BEDIENUNGSANLEITUNG

CADD-Prizm® PCS II

EXTERNE TRAGBARE INFUSIONSPUMPE
MODELL 6101

Diese Bedienungsanleitung bezieht sich ausschließlich auf die CADD-Prizm® PCS II (Pain Control System) extern tragbaren Infusionspumpen Modell 6101. Mit Hilfe der Pumpe können Medikamente kontinuierlich und/oder als Bolus in festgelegten Abständen verabreicht werden. Dieses Handbuch ist ausschließlich für den Gebrauch durch den behandelnden Arzt vorgesehen. Patienten dürfen keinen Zugang zu diesem Handbuch erhalten. Die Pumpe hat drei Verriegelungsstufen, die den Zugang des Patienten zu den Programmierungsfunktionen beschränken. Der Zugriff auf den Pumpenschlüssel durch Patienten sollte beschränkt sein. Sicherheitscodes und andere wichtige Informationen müssen für den Patienten unzugänglich sein, damit ein nicht autorisierter Zugang zu den Programmierungs- und Betriebsfunktionen nicht möglich ist.

Diese Gebrauchsanweisung ist zur Information des Arztes mit dem Datum der Herausgabe versehen. Wenn zwischen dem Herausgabedatum und der Verwendung des Produkts ein Jahr vergangen ist, sollte sich der Arzt bei Smiths Medical MD, Inc. erkundigen, ob eine neuere Auflage der Bedienungsanleitung vorliegt.

Technischer Kundendienst

Sollten Sie Kommentare oder Fragen zur Bedienung der CADD-Prizm® PCS II Pumpe haben, rufen Sie bitte unter einer der unten angegebenen Telefonnummern an. Bitte geben Sie auch an, mit welchem Softwaremodul die Pumpe ausgestattet ist. Entsprechende Informationen sind auf dem Einschaltbildschirm der Pumpe zu finden.

Unser Personal bei Smiths Medical MD steht Ihnen rund um die Uhr zur Verfügung, wenn Sie Hilfe bei der Programmierung und Bedienung des CADD-Prizm® PCS II Infusionssystems benötigen.

Vertrieb in den USA
Smiths Medical MD, Inc.
1265 Grey Fox Road
St. Paul, Minnesota 55112, USA
+1 651.633.2553
www.smiths-medical.com

Vertrieb in Europa:
Smiths Medical International Ltd.
WD24 4LG
+44 (0)1923 246434

Vor Inbetriebnahme der extern tragbaren CADD-Prizm® PCS II Infusionspumpe ist diese Bedienungsanleitung vollständig durchzulesen.

Wenn die folgenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen nicht genau befolgt werden, kann dies zu schweren Verletzungen bzw. zum Tod des Patienten führen.

Warnhinweise

- Dieses Handbuch ist ausschließlich für den Gebrauch durch den behandelnden Arzt vorgesehen. Das Handbuch muß für den Patienten unzugänglich sein, da er sonst Zugang zu allen Programmierungs- und Betriebsfunktionen erhält. Falsche Programmierung kann zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Zur Vermeidung einer Explosionsgefahr die Pumpe nicht in der Nähe von entzündlichen Anästhetika oder explosiven Gasen verwenden.
- Bei Patienten, bei denen Nebenwirkungen durch unbeabsichtigte oder fehlerhafte Bedienung auftreten können, wie z. B. Ausfall der Medikamenten- bzw. Flüssigkeitsverabreichung, ist eine ständige Überwachung unerläßlich. Jegliche Defekte müssen umgehend behoben werden können. Bei Patienten, bei denen durch unbeabsichtigte oder fehlerhafte Bedienung Nebenwirkungen auftreten können, wie z. B. Ausfall der Medikamenten- bzw. Flüssigkeitsverabreichung, ist eine ständige Überwachung unerlässlich. Jegliche Defekte müssen umgehend behoben werden können, um eine minimale Unterbrechung der Medikamentenverabreichung sicherzustellen. Bei einem Versagen der Pumpe wird die Medikamentenverabreichung eingestellt. Ein unbeabsichtigter Pumpenbetrieb kann zu einer Reihe von Konsequenzen für den Patienten führen.
- Wenn die Pumpe zur Verabreichung lebenswichtiger Medikamente verwendet wird, muß eine Ersatzpumpe bereitstehen, und eine ständige Überwachung ist unerlässlich. Jegliche Defekte müssen umgehend behoben werden können, um im Falle eines Pumpenausfalls eine minimale Unterbrechung der Medikamentenverabreichung sicherzustellen. Bei einem Versagen der Pumpe wird die Medikamentenverabreichung eingestellt.
- Die Pumpe darf nicht zur Infusion von Blut oder zellulären Blutprodukten verwendet werden, da Blut und Blutprodukte vom Pumpenmechanismus beschädigt werden.
- Wenn die Pumpe heruntergefallen oder aufgeschlagen ist, muß sie auf Schäden hin untersucht werden. Die Pumpe nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist oder nicht ordnungsgemäß funktioniert. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt für

ausführliche Anweisungen. Setzen Sie sich mit unserem Kundendienst in Verbindung. Die Pumpe muß für Servicearbeiten eingesandt werden.

- Die Verwendung einer Spritze mit dem CADD™ Infusions-Set kann zu UNZUREICHENDER Medikamenteninfusion führen. Die Funktion der Spritze kann durch Schwankungen in Kolbengrößen und Gleitfähigkeit beeinträchtigt werden. Daher ist u. U. eine größere Kraft zum Bewegen des Kolbens erforderlich. Spritzenkolben verlieren mit der Zeit ihre Gleitfähigkeit. Dadurch kann ein u. U. erhebliches Defizit in der Medikamenteninfusion entstehen. Daher müssen bei der Verwendung einer Spritze mit der CADD® Pumpe die Art der Medikamente sowie die erforderliche Verabreichungsgenauigkeit in Betracht gezogen werden.

  Der Arzt muß die in der Spritze verbleibende Menge regelmäßig mit der Pumpenanzeige (RES VOL, GEGEBEN) vergleichen. Im Fall einer zu geringen Infusion sind ggf. entsprechende Maßnahmen zu ergreifen.
- Verabreichungsfehler können infolge von Rückstau oder Flüssigkeitswiderstand auftreten. Wichtige Faktoren hierbei sind die Viskosität des Medikaments, der Katheterdurchmesser und der Schlauchdurchmesser des Anschlußsets (z. B. Microbore-Schläuche). Verabreichungsfehler können zu einer ungenügenden oder überhöhten Medikamentenzufuhr führen.
- Nur Medikamente, die spezifisch dafür indiziert sind, dürfen in den epiduralen oder subarachnoidalen Raum verabreicht werden.
- Zur Vermeidung von Medikamenteninfusionen, die nicht für eine epidurale bzw. subarachnoidale Verabreichung indiziert sind, dürfen KEINE Überleitungsgeräte verwendet werden, die Einstichstellen erfordern.
- Medikamenten-Kassette, CADD™-Verlängerungsleitung bzw. CADD™ Infusion-Sets für die epidurale oder subarachnoidale Infusion von Medikamenten müssen (z. B. durch Farbcodierung) deutlich von Medikamenten-Kassette, CADD™-Verlängerungsleitung und CADD™ Infusion-Sets für andere Infusionsarten unterschieden werden.
- Wenn der Luftdetektor nicht angeschlossen bzw. angeschlossen aber ausgeschaltet ist, wird Luft in der Infusionsleitung von der Pumpe nicht wahrgenommen. Eine periodische Inspektion des Schlauchsystems und die Entfernung von Luftblasen zur Vermeidung von Luftembolien wird empfohlen.
- Befolgen Sie die der Medikamenten-Kassette und dem CADD™-Verlängerungsset oder dem CADD™-Infusionsset beiliegenden Gebrauchsanweisungen, und achten Sie besonders auf alle Warn- und Vorsichtshinweise in Verbindung mit deren Gebrauch.
- Wenn der Upstream-Verschlußsensor ausgeschaltet ist, nimmt die Pumpe ein-

trittsseitige Verschlüsse (zwischen Pumpe und Flüssigkeitsbehälter) nicht wahr. In regelmäßigen Abständen muß die Infusionsleitung auf Knicke, geschlossene Klemmen und andere eintrittsseitige Okklusionen geprüft werden. Eintrittsseitige Verschlüsse können eine Verringerung bzw. einen Ausfall der Medikamenteninfusion verursachen.

- Sicherheitscodes und andere wichtige Informationen müssen für den Patienten unzugänglich sein, damit ein nicht autorisierter Zugang zu den Programmierungs- und Betriebsfunktionen nicht möglich ist.
- Vergewissern Sie sich, dass beim Programmieren der Pumpe und/oder Füllen des Medikamenten-Kassette die vom System spezifizierte Zufuhrgenauigkeit von ± 6 % eingerechnet wird. Wird dies unterlassen, kann dies dazu führen, dass das Medikament im Reservoir schneller als erwartet aufgebraucht ist.
- Keine aufladbaren Nickel-Kadmium- oder Nickel-Metallhydrid-Batterien verwenden. Keine „hochleistungsfähigen" Kohle-Zink-Batterien verwenden. Die Stromversorgung durch derartige Batterien reicht für den ordnungsgemäßen Pumpenbetrieb nicht aus.
- Es müssen grundsätzlich Ersatzbatterien zur Verfügung stehen. Stromausfall kann zum Ausfall der Medikamenteninfusion führen.
- Es erscheint keine Alarmmeldung auf dem Pumpendisplay, wenn die Batterie nicht richtig eingesetzt oder der Batteriekontakt unterbrochen wurde. Falsche Installation der Batterie oder unterbrochener Kontakt kann zum Ausfall der Stromversorgung und damit der Medikamenteninfusion führen.
- Wenn die Pumpe herunterfällt oder auf eine harte Oberfläche aufschlägt, kann die Batterieabdeckung beschädigt werden. Die Pumpe nicht verwenden, wenn die Batterieabdeckung beschädigt ist. Die Batterie sitzt nicht mehr fest. Dies kann zu Stromausfall oder Ausfall der Medikamenteninfusion führen.
- Nach Löschen des Programms nimmt die Pumpe den Betriebsmodus erst wieder auf, nachdem „Kontinuierliche Rate" oder „Bolus" programmiert worden ist. Andere gelöschte Abgabeparameter müssen vom Benutzer nicht neu programmiert werden.
- Mit dem Einstellen der Option „Neue Patientmarkierung" werden die interne Bolussperrzeit und Zufuhrgrenze gelöscht. Nach dem Löschen kann sofort nach dem Pumpenstart ein Bolus angefordert und abgegeben werden, und das volle Volumen kann im Verlauf des gewählten Zeitabschnitts abgegeben werden. Sie sollten diese beiden Einstellungen je nach Eignung für einen bestimmten Patienten neu programmieren.
- Bringen Sie die Kassette ordnungsgemäß an. Eine nicht oder unsachgemäß befe-

stigte Kassette kann zu einer nicht regulierten Schwerkraftinfusion des Medikaments aus dem Flüssigkeitsbehälter oder zu einem Blutrückfluss führen.

Wenn Sie ein CADD™ Infusions-Set oder eine Medikamenten-Kassette benutzen, das/die keine Fließstoppfunktion hat (Nachbestellnummer beginnt nicht mit 21-73xx): Zum Schutz gegen eine unkontrollierte Infusion durch Schwerkraft, die von einem unsachgemäß angeschlossenen Reservoir verursacht werden kann, müssen CADD™-Verlängerungsleitung mit Anti-Siphon-Ventil oder ein CADD™ Infusions-Set mit entweder integriertem oder zusätzlichem Anti-Siphon-Ventil verwendet werden.

- Bei Eingabe eines neuen Wertes für die Bolussperrzeit werden die vorher gültigen Sperrzeiten gelöscht. Nach Starten der Pumpe kann ein Bolus sofort angefordert und verabreicht werden. Dies kann aber zu einer Überdosis führen.
- Bei gestoppter Pumpe und NUR im LL0-Modus: Mit der Eingabe einer neuen Zufuhrgrenze wird die Zufuhrgrenzenfunktion rückgesetzt. Wenn die Zufuhrgrenze rückgesetzt ist, werden auf die Zufuhrgrenze anrechenbare aufgelaufene Zufuhrmengen automatisch gelöscht. Dadurch wird sofort nach dem Starten der Pumpe mit der Abgabe begonnen, was zu einer überhöhten Medikamentenzufuhr führen kann.
- Klemmen Sie, den allgemeinen Sicherheitsregeln entsprechend, die Schlauchklemme immer ab, bevor Sie die Kassette von der Pumpe entfernen. Wird die Kassette entfernt, ohne die Klemme zu schließen, kann dies eine potenzielle nicht regulierten Schwerkraftinfusion verursachen.
- Die Infusionsleitung darf nicht vorgefüllt werden, wenn der Patient angeschlossen ist. Andernfalls kann dies zu einer überhöhten Medikamentendosis oder Luftembolie führen.
- Vor dem Anschließen der Infusionsleitung an den Patienten muß sichergestellt werden, daß die Luft vollständig entfernt wurde, um Luftembolien zu verhindern.
- Den Bolustaster nicht so anbringen, daß der Knopf versehentlich gedrückt werden kann. Versehentliches Betätigen des Knopfes kann die Abgabe eines Bolus auslösen.
- Bei Gebrauch der Funktion Arztbolus ist Vorsicht geboten. Da die Häufigkeit der Infusion eines Arztbolus nicht begrenzt ist und die Menge dieser Dosis bis zu 20 ml (oder Äquivalenzwert in mg oder µg) betragen kann, darf dem Patienten der Vorgang für die Infusion eines Arztbolus nicht mitgeteilt werden.
- Der Arztbolus code darf dem Patienten auf keinen Fall mitgeteilt werden, um unbeabsichtigten Zugang zum Arztbolus zu vermeiden.

- Wenn die Bolusfunktion gesperrt ist, wird die Sperrzeit durch Ändern des Datums bzw. der Uhrzeit gelöscht. Nach Starten der Pumpe kann dadurch ein Bolus sofort angefordert und verabreicht werden. Dies kann aber zu einer Überdosis führen.
- Mit dem Ändern des Datums und/oder der Uhrzeit wird die Zufuhrgrenzenfunktion rückgesetzt, und auf die Zufuhrgrenze anrechenbare aufgelaufene Zufuhrmengen werden automatisch gelöscht. Dadurch wird sofort nach dem Neustart der Pumpe mit der Abgabe begonnen, was zu einer überhöhten Medikamentenzufuhr führen kann.

Vorsichtsmaßnahmen

- Um eine Beschädigung der Pumpenelektronik zu vermeiden, die Pumpe nicht bei Temperaturen unter + 2 °C oder über 40 °C betreiben.
- Um eine Beschädigung der Pumpenelektronik zu vermeiden, die Pumpe nicht bei Temperaturen unter – 20 °C oder über 60 °C lagern. Sowohl das Medikamenten-Kassette als auch das CADD™ Infusions-Sets müssen vor der Lagerung der Pumpe entfernt werden.
- Um eine Beschädigung der Pumpenelektronik zu vermeiden, die Pumpe keiner relativen Luftfeuchtigkeit unter 10 % oder über 90 % aussetzen.
- Die Pumpe darf nicht über einen längeren Zeitraum mit eingesetzten Batterien gelagert werden. Schadhafte Batterien können zu Schäden an der Pumpe führen.
- Tiefgefrorene Medikamente im Medikamenten-Kassette grundsätzlich bei Zimmertemperatur auftauen. Die Kassette nicht im Mikrowellenherd erhitzen. Dies kann zu Schäden am Reservoir und Undichtigkeiten führen.
- Das Fernbedienungskabel keinesfalls zum Anheben oder Tragen der Pumpe verwenden. Dies könnte zur Beschädigung von Pumpe oder Kabel führen.
- Zum Entfernen des Steckers des Fernbedienungs-Anschlußkabels aus der Fassung weder Gewalt noch Werkzeuge, wie z.B. eine Zange, benutzen.
- Die Pumpe nicht in Reinigungsflüssigkeiten oder Wasser eintauchen. Es darf keine Reinigungslösung in die Pumpe, das Batteriefach, die Daten Ein/Aus-Buchse, die Zubehörbuchse oder den Luftdetektoranschluss eindringen bzw. sich auf der Tastatur ansammeln. Feuchtigkeit im Innern der Pumpe kann die Pumpe beschädigen.
- Die Pumpe nicht mit Aceton, anderen Kunststoff-Lösemitteln oder Scheuermitteln reinigen. Sie kann dadurch beschädigt werden.

- Die Pumpe darf keiner ionisierenden Strahlung in therapeutischer Menge ausgesetzt werden, da dies zu permanenten Schäden an den elektronischen Schaltkreisen der Pumpe führen kann. Es ist am besten, die Pumpe vor der Bestrahlung zu entfernen. Wenn die Pumpe während der Behandlung unbedingt angeschlossen bleiben muß, ist sie abzuschirmen. Die Funktionsfähigkeit der Pumpe muß im Anschluß an die Behandlung überprüft werden.
- Ultraschall darf nicht direkt an der Pumpe angewendet werden, da dies zu permanenten Schäden an den elektronischen Schaltkreisen der Pumpe führen kann.
- Die Pumpe darf nicht in der Nähe von Kernspintomographiegeräten (NMR) verwendet werden, da Magnetfelder die Funktion der Pumpe beeinträchtigen können. Daher ist die Pumpe während der Tomographie zu entfernen und in sicherem Abstand von Magnetfeldern aufzubewahren.
- Die Verwendung dieser Pumpe bei elektronisch überwachten Patienten kann eine künstlich hervorgerufene Störung verursachen. Wie bei allen elektronischen Ausrüstungen können Artefakte auftreten, die die Leistung anderer Geräte, wie etwa EKG-Monitore, beeinträchtigen. Der Benutzer sollte daher vor jedem Gebrauch die korrekte Funktion des Geräts überprüfen.
- Um eine Beschädigung der Pumpenelektronik zu vermeiden, die Pumpe nicht sterilisieren.
- Ausschließlich Smiths Medical MD Zubehör verwenden, da die Verwendung anderer Produkte die Funktion der Pumpe beeinträchtigen kann.
- Sicherstellen, daß das Medikament hinsichtlich seiner Stabilität gegenüber Zeit und Temperatur für die verwendete Verabreichungsmethode geeignet ist.

Inhalt

Technischer Kundendienst

Warnhinweise iii

Vorsichtsmaßnahmen vii

Abschnitt 1: Allgemeine Beschreibung 1

1.1 Einführung ... 1
1.2 Anwendungsgebiete ... 1
1.3 Epidurale/subarachnoidale Verabreichung ... 1
1.3.1 Analgetika ... 1
1.3.2 Anästhetika ... 2
1.4 Symbole ... 3
1.5 Komponenten der Pumpe ... 4
1.6 Beschreibung von Tasten, Display und Funktionen ... 5
1.6.1 Anzeigelampen ... 5
1.6.2 Display mit Hintergrundbeleuchtung ... 5
1.6.3 Tastatur ... 5
1.6.4 Strombuchse ... 7
1.6.5 Daten Ein/Aus-Buchse ... 7
1.6.6 Abdeckung für den Luftdetektoranschluss ... 7
1.6.7 Luftdetektor Zubehör ... 7
1.6.8 Kassette ... 7
1.6.9 Einbuchtung für Infusionsständer-Halterung ... 8
1.6.10 Batteriefach ... 8
1.6.11 Kassettenschloß ... 8
1.6.12 Kassettenschloß Kassetten- / Tastaturschloss ... 8
1.6.13 Nicht abgebildete Funktionen ... 8
1.7 Der Hauptbildschirm ... 10
1.8 Verriegelungsstufen ... 11
1.8.1 Automatische Verriegelung ... 11
1.8.2 Sicherheitscodes ... 11
1.8.3 Anwenderspezifischer Sicherheitscodes ... 11
1.9 Tabellen der Verriegelungsstufen ... 12

Abschnitt 2: Aufbau und Programmierung der Pumpe 14

2.1 Batterie einsetzen ... 14
2.1.1 Einsetzen der Batterie ... 15
2.2 Einschaltsequenz ... 16
2.2.1 Falls Biomed Toolbox in der Einschaltsequenz auf das Löschen von Aufzeichnungen und Sperrzeiten eingestellt ist, ... 16
2.2.2 Falls die Biomed Toolbox in der Einschaltsequenz auf das Löschen des Programms eingestellt ist, ... 17
2.3 Umschalten auf Verriegelungsstufe 0 (LL0) ... 19
2.3.1 Verriegelungsstufe durch Kassetten- / Tastaturschlüssels ändern: ... 19
2.3.2 Verriegelungsstufe durch Tastatur zu ändern ... 20
2.4 Programmierung der Pumpe: Allgemeine Anweisungen ... 21

2.4.1 Meldungen, die während der Programmierung erscheinen können ... 22
2.4.2 Vor dem Programmieren ... 22
2.5 Die Taste REPORT ... 23
2.5.1 Dosiszähler ... 23
2.5.2 Gegeben ... 24
2.5.3 Dosen Stdl. ... 24
2.5.4 Patientenüberprüfung ... 25
2.5.5 Schmerzskala ... 25
2.5.6 Schmerzskalaprotokoll ... 26
2.5.7 Zufuhrprotokoll ... 26
2.5.8 Ereignisprotokoll ... 27
2.5.9 Neue Patientmarkierung ... 27
2.5.9.1 Falls Biomed Toolbox im Menü „Berichte“ auf Aufzeichnungen und Sperrzeiten löschen eingestellt ist, ... 28
2.5.9.2 Falls Biomed Toolbox im Menü „Berichte“ auf das Löschen des Programms eingestellt ist, ... 29
2.6 Zufuhr ... 31
2.7 Programmierungsbildschirme ... 32
2.7.1 Einheiten (falls zutreffend) ... 33
2.7.2 Konzentration (ml, mg oder mcg) ... 33
2.7.3 Kontinuierliche Rate ... 33
2.7.4 Bolus ... 33
2.7.5 Bolussperrzeit ... 34
2.7.6 Zufuhrgrenze einstellen ... 34
2.7.7 Reservoirvolumen ... 34
2.7.8 Status des Luftdetektors ... 34
2.8 Programmierbeispiel ... 35
2.9 Herausnehmen einer Kassette ... 40
2.10 Kassette anschließen ... 41
2.10.1 Anschluß der Kassette an der Pumpe ... 41
2.11 Vorfüllen des Schlauches und Anschluß an den Patienten ... 44
2.12 Anschluß des Schlauches an den Luftdetektor ... 46
2.13 Einstellen der Verriegelungsstufe für den Patienten ... 47
2.13.1 Um die Verriegelungsstufe zu ändern: ... 47
2.14 Bolustasterkabel ... 48
2.14.1 Der Bolustaster wird wie folgt angeschlossen: ... 49
2.14.2 Abnehmen des Bolustasters ... 49
2.15 Starten der Pumpe ... 49
2.16 Einstellen der Patientenzufuhr (Titration) ... 51
2.16.1 Titration bei laufender Pumpe ... 51

Abschnitt 3: Bedienung der Pumpe 53

3.1 Stoppen der Pumpe ... 53
3.1.1 Zum Stoppen der Pumpe ... 53
3.2 Starten der Pumpe ... 53
3.2.1 Zum Starten der Pumpe ... 53
3.3 Artzbolus: Starten ... 55

3.3.1 Zum Starten eines Arztbolus 55
3.4 Bolus starten 57
3.4.1 Um einen Bolus zu starten 57
3.5 Stoppen eines Bolus oder Arztbolus 58
3.5.1 Zum Stoppen eines Bolus, während die Pumpe läuft 58
3.6 Rücksetzen des Reservoirvolumens 59
3.6.1 Rücksetzen des Reservoirvolumens ohne Kassettenwechsel 59

Abschnitt 4: Optionen **60**
4.1 Übersicht: Zugriff auf Optionen 60
4.1.1 Zugriff auf Optionen 60
4.2 Verriegelungsstufe 61
4.2.1 Um „Verriegelungsstufe“ zu ändern: 61
4.3 Epiduralmodus 62
4.3.1 Um den Epiduralmodus ein- oder auszuschalten: 63
4.4 Programmiereinheiten 63
4.4.1 Um die Einheiten zu ändern: 63
4.5 Uhrzeit 64
4.5.1 Ändern der Tageszeit 64
4.6 Datum 66
4.6.1 Ändern des Datums 66

Abschnitt 5: Biomed Toolbox **68**
5.1 Übersicht: Zugang zu den Biomed Toolboxfunktionen 68
5.1.1 Zugang zum Biomed-Toolboxmenü 68
5.2 Anwenderspezifische Einstellung der Konzentration 69
5.3 Zufuhrgrenze 71
5.4 Maximale Zufuhrrate 71
5.5 Tastenpieptöne 72
5.6 Res.Vol. Auslösepunkt 72
5.7 Titrationsgrenze 73
5.8 Automatische Verriegelung 74
5.9 VW (vorbeugende Wartung), Hinweise 75
5.10 Anwenderspezifischer Verriegelungsstufen-Code 76
5.11 Anwenderspezifischer Arztboluscode 77
5.12 Einheitenstelle 77
5.13 Datumsformat 78
5.14 Anwenderspezifische Gestaltung des Hauptbildschirms 78
5.15 Anwenderspezifische Gestaltung der Berichte 79
5.15.1 Um auf die Bildschirme „Anwenderspez. Berichte“ zuzugreifen: 80
5.15.1.1 Dosiszähler 80
5.15.1.2 Gegeben 80
5.15.1.3 Dosen Stdl. 81
5.15.1.4 Patientenüberprüfung 81
5.15.1.5 Schmerzskala 81
5.15.1.6 Schmerzskalaprotokoll 81
5.15.1.7 Zufuhrprotokoll 81

5.15.1.8 Ereignisprotokoll ... 82
5.15.1.9 Neue Patientenmarkierung ... 82
5.16 Die Funktion „Neue Patientenmarkierung“ ... 83
5.16.1 Um die Funktion „Neue Patientenmarkierung“ aufzurufen oder zu ändern: ... 85
5.17 Upstream-Sensor Ein/Aus ... 85
5.18 Luftdetektor-Anforderung ... 87

Abschnitt 6: Hinweise und Störungsbeseitigung 88

6.1 Störungsbeseitigung ... 88
6.2 Alarmsignale und -meldungen, alphabetisch ... 90
6.3 Reinigung der Pumpe und des Zubehörs ... 98
6.3.1 Reinigen der Batteriekontakte ... 99
6.4 Einwirkung von Bestrahlung, Ultraschall, Kernspintomographie (NMR) auf das Gerät ... 100
6.5 Kontinuierliche Rate: Scrolling-Bereiche ... 101
6.6 Scrolling-Bereiche der Boli bzw. des Arztbolus: Milliliter ... 101
6.7 Scrolling-Bereiche der Boli bzw. des Arztbolus: Milligramm ... 102
6.8 Scrolling-Bereiche der Boli bzw. des Arztbolus: Mikrogramm ... 103
6.9 Zeitumrechnungstabelle ... 104
6.10 Technische Angaben ... 105
6.10.1 Bei der Entwicklung der Pumpe verwendete Normen ... 105
6.10.2 Spezifikationen (Nennwerte) ... 105
6.10.2.1 Allgemeine Pumpenspezifikationen ... 105
6.10.2.2 Spezifikationen: Zufuhr ... 107
6.10.2.3 Spezifikationen der Optionen ... 109
6.10.2.4 Spezifikationen für Biomed Toolbox ... 109
6.10.3 Drucken von Berichten ... 111
6.10.4 Bildschirmverzeichnisse ... 111
6.11 Ergebnisse der Genauigkeitstests ... 114
6.12 Sicherheitsmerkmale und Störungsbehebung ... 115
6.12.1 Sicherheitsmerkmale der Hardware ... 115
6.12.2 Software-Sicherheitsmerkmale ... 116
6.13 Software-Sicherheitsmerkmale für Datenmanagement ... 117
6.14 Inspektionsverfahren ... 118
6.15 Testverfahren ... 120
6.16 Prüfung des Verschlussdruckbereichs ... 126
6.17 Genauigkeitsprüfungen ... 129

Index 133

Beschränkte Garantie 136

Abschnitt 1: Allgemeine Beschreibung

1.1 Einführung

Die CADD-Prizm® PCS II (System zur Schmerzkontrolle) extern tragbare Infusionspumpe bietet angemessene Medikamentenzufuhr für Patienten, die im Krankenhaus oder ambulant behandelt werden. Die Behandlung muss grundsätzlich unter der Aufsicht eines Arztes bzw. zugelassenen, approbierten Krankenpflegers stattfinden. Je nach Situation ist der Patient im Gebrauch der Pumpe zu unterweisen.

1.2 Anwendungsgebiete

Die CADD-Prizm® PCS II Pumpe ist für die intravenöse, intra-arterielle, subkutane, intra-peritoneale, epidurale oder subarachnoidale Infusion angezeigt. Die Pumpe ist für Behandlungsarten vorgesehen, die eine kontinuierliche Infusionsrate, vom Patienten kontrollierte Boli oder beides erfordern (wie z. B. vom Patienten kontrollierte Analgetika).

1.3 Epidurale/subarachnoidale Verabreichung

Das ausgewählte Medikament muss gemäß den in der Packungsbeilage angegebenen Indikationen verwendet werden. Die Verabreichung der Medikamente durch diese Pumpe wird durch Warn- und Vorsichtshinweise sowie Kontraindikationen in der Packungsbeilage des Medikaments beschränkt.

1.3.1 Analgetika

Die epidurale Verabreichung von Analgetika beschränkt sich auf die Verwendung von Verweilkathetern, die speziell für kurz- bzw. längerfristige Medikamenteninfusion indiziert sind.

Die subarachnoidale Verabreichung von Analgetika beschränkt sich auf die Verwendung von Verweilkathetern, die speziell für die kurzfristige Medikamenteninfusion indiziert sind.

1.3.2 Anästhetika

Die epidurale Verabreichung von Anästhetika beschränkt sich auf die Verwendung von Verweilkathetern, die speziell für die kurzfristige Medikamenteninfusion indiziert sind.

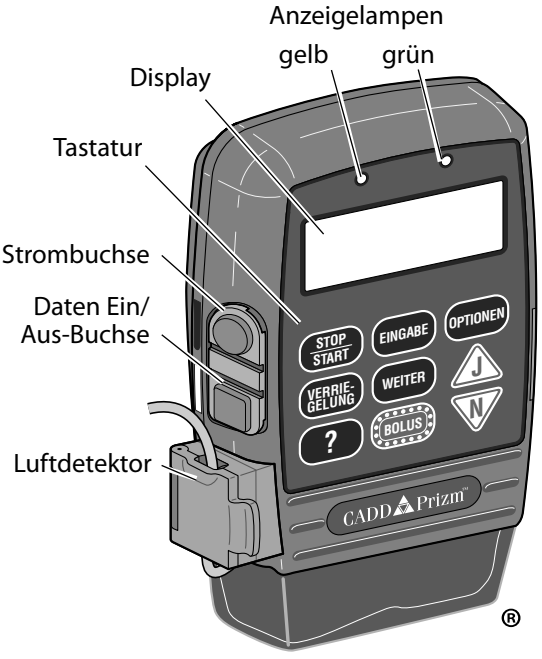
WARNHINWEISE:

- **Nur Medikamente, die spezifisch dafür indiziert sind, dürfen in den epiduralen oder subarachnoidalen Raum verabreicht werden. Die epidurale bzw. subarachnoidale Verabreichung von Medikamenten, die nicht für diesen Zweck indiziert sind, kann zum Tod bzw. zu schweren Verletzungen des Patienten führen.**
- **Zur Vermeidung von Medikamenteninfusionen, die nicht für eine epidurale bzw. subarachnoidale Verabreichung indiziert sind, dürfen KEINE Infusion-Sets verwendet werden, die Einstichstellen erfordern. Die versehentliche Verwendung der Injektionsstellen zur Infusion solcher Medikamente kann zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.**
- **Medikamenten-Kassette, CADD™-Verlängerungsleitung bzw. CADD™ Infusions-Sets für die epidurale oder subarachnoidale Infusion von Medikamenten müssen (z. B. durch Farbcodierung) deutlich von Medikamenten-Kassette, CADD™-Verlängerungsleitung und CADD™ Infusions-Sets für andere Infusionsarten unterschieden werden. Die epidurale bzw. subarachnoidale Verabreichung von Medikamenten, die nicht für diesen Zweck indiziert sind, kann zum Tod bzw. zu schweren Verletzungen des Patienten führen.**

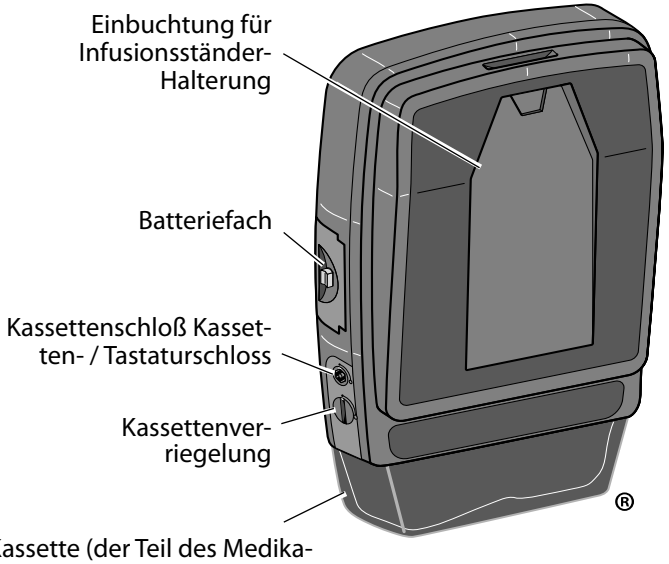
1.4 Symbole

~	Wechselstrom
	Zubehörbuchse
	Achtung: Vor Verwendung ist die Gebrauchsanleitung zu lesen
	Ausrüstung der Geräteklasse II
	Ausrüstung vom Typ CF
IPX4	Spritzwassergeschützt – das Pumpengehäuse ist gegen das Eindringen von Spritzwasser geschützt (zusätzliche wichtige Informationen siehe Abschnitt 6 unter Reinigung der Pumpe und des Zubehörs)
	Herstellungsdatum
REF	Bestellnummer
SN	Seriennummer
Rx ONLY	ACHTUNG: Laut amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt in den USA nur durch Arzt oder aufgrund einer ärztlichen Verordnung verkauft werden.
	Getrennt sammeln

1.5 Komponenten der Pumpe



Vorderansicht



Rückansicht

1.6 Beschreibung von Tasten, Display und Funktionen

1.6.1 Anzeigelampen

Wenn die Pumpe eingeschaltet wird, blinkt die grüne Anzeigelampe.

Grün: Die grüne Lampe blinkt wenn die Pumpe in Betrieb ist und entsprechend der Programmierung Flüssigkeit verabreicht.

Gelb: Die gelbe Lampe blinkt, wenn die Pumpe gestoppt ist oder eine Alarmmeldung vorliegt. Sie leuchtet kontinuierlich auf, wenn die Pumpe nicht funktionstüchtig ist. Das Problem wird auf dem Display kurz beschrieben.

Wenn beide Lampen blinken, wird weiterhin Flüssigkeit verabreicht, aber es liegt eine Meldung für den Bediener vor (z. B. schwache Batterie). Auf dem Display erscheint eine kurze Beschreibung.

1.6.2 Display mit Hintergrundbeleuchtung

Die Flüssigkristall-Anzeige (LCD) zeigt Programmierungsinformationen und Meldungen an. Durch die Hintergrundbeleuchtung bleibt das Display auch bei schlechtem Licht sichtbar.

Wenn Längere Zeit keine Tasten gedrückt werden, schaltet sich die Hintergrundbeleuchtung aus und das Display schaltet auf Standby, um Batterieleistung zu sparen (dies gilt nicht, wenn eine Alarmmeldung vorliegt bzw. wenn eine externe Stromquelle verwendet wird). Beliebige Taste drücken, um das Display wieder einzuschalten.

HINWEIS: Wenn die Taste (STOP START) gedrückt wird, schaltet sich das Display wieder ein und es erscheint die Frage, ob die Pumpe gestartet oder gestoppt werden soll. (JA) oder (NEIN) drücken.

1.6.3 Tastatur

Die einzelnen Tasten werden im folgenden beschrieben. Ein Piepton ertönt beim Drücken jeder Taste, die auf der aktuellen Verriegelungsstufe funktionsfähig ist, sofern die Option „Tastenpieptöne“ im Menü „Biomed Toolbox” nicht deaktiviert worden ist.

(STOP START) Stoppt und startet die Verabreichung durch die Pumpe; stellt Alarme ab.

REPORT — dient zum Einsehen der Pumpenberichte. Drücken Sie die Taste zum Aufrufen der „Berichte"-Bildschirme. Durch erneutes Drücken blättern Sie verschiedene „Berichte"-Bildschirme durch.

OPTIONEN — Dient zum Aufrufen des Options Menü. Dieses Menü enthält Funktionen wie Verriegelungsstufen, Epiduralmodus, Uhrzeit und Datum. (Siehe Abschnitt 4, Optionen.)

EINGABE — wird bei der Programmierung von neuen Boli oder neuen Pumpeneinstellungen zur Eingabe und zur Speicherung der neuen Werte benutzt. Außerdem wird die Taste zum Wählen von Funktionen im Menü Options (Abschnitt 4) oder im Menü Biomed Toolbox (Abschnitt 5) verwendet.

ANZEIGE / ALARM — wird verwendet, um die Programmierungsbildschirme aufzurufen, ohne die angezeigten Einstellungen oder Werte zu verändern. Außerdem kann mit dieser Taste vom Optionsmenü zum Hauptbildschirm, vom Berichtemenü zum Hauptbildschirm oder vom Biomed Toolbox-Menü zum Optionsmenü zurückgeschaltet werden. (Siehe entsprechenden Abschnitt in diesem Handbuch.) Auch können damit Pumpenalarme abgestellt werden.

ZURÜCK — gestattet dem Benutzer das Aktualisieren des vorherigen Bildschirms beim Programmieren, in „Berichte" oder „Optionen". (ZURÜCK) funktioniert nicht in der Biomed Toolbox.

FÜLLEN BOLUS — hat zwei Funktionen. Wenn die Pumpe gestoppt wird, erfolgt durch Drücken von (FÜLLEN BOLUS) Zugriff auf die Füllfunktion. Wenn die Pumpe in Betrieb ist, erfolgt durch Drücken von (FÜLLEN BOLUS) Zugriff auf die Funktion „Arztbolus". Für weitere Informationen über diese Funktionen verweisen wir auf den entsprechenden Abschnitt in diesem Handbuch.

JA — zum Bejahen von Fragen auf dem Pumpendisplay, Bildlauf aufwärts, Erhöhung von Werten (z. B. für einen Bolus) oder zum Bildlauf für Menüoptionen.

NEIN — zur Verneinung von Fragen auf dem Pumpendisplay, Bildlauf abwärts, Verringerung von Werten (z. B. für einen Bolus), zum Bildlauf für Menüoptionen oder zum Abbrechen eines Druckvorgangs.

1.6.4 Strombuchse

Eine Akku-Set (CADD™ System für externe Stromversorgung/EPS) oder ein Netzadapter kann als alternative Stromversorgung an die Netzanschlussbuchse angeschlossen werden.

1.6.5 Daten Ein/Aus-Buchse

Folgendes Zubehör kann an die Daten Ein/Aus-Buchse angeschlossen werden:

- **Schnittstellenkabel** zum Drucken von Berichten
- **Bolustasterkabel**
- **Schnittstellenkabel und NULL-Modemkabel** zur Kommunikation

Ausführliche Informationen zum Bolustasterkabel, Drucken oder zur Kommunikation sind in den entsprechenden Gebrauchsanleitungen zu finden.

1.6.6 Abdeckung für den Luftdetektoranschluss

Dient zum Verschließen des Luftdetektoranschlusses, wenn der Luftdetektor nicht verwendet wird.

1.6.7 Luftdetektor Zubehör

Der Luftdetektor wird entsprechend der Abbildung an die Pumpe angeschlossen. Wird in dem Schlauchabschnitt, der durch den Luftdetektor führt, Luft entdeckt, ertönt ein Alarmsignal, und die Infusion wird gestoppt. (Siehe Abschnitt 6 unter „Spezifikationen des Luftdetektors.“) Die Pumpe kann so eingerichtet sein, dass sie einen Luftdetektor erfordert. (Siehe Abschnitt 5, Biomed Toolbox.) Wenn kein Luftdetektor erforderlich ist, kann dieser ausgeschaltet werden, bleibt jedoch angeschlossen.

WARNHINWEIS: Wenn der Luftdetektor nicht angeschlossen bzw. angeschlossen aber ausgeschaltet ist, wird Luft in der Infusionsleitung von der Pumpe nicht wahrgenommen. Eine periodische Inspektion der Infusionsleitung und die Entfernung von Luftblasen zur Vermeidung von Luftembolien wird empfohlen. Eine Luftembolie kann zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

1.6.8 Kassette

Die Kassette ist der Teil der Medikamenten-Kassette oder CADD™ Infusions-Set, der unten an der Pumpe angeschlossen wird. Die folgenden Einmalprodukte sind steril und mit der CADD-Prizm® Pumpe kompatibel:

- Medikamenten-Kassette (50 oder 100 ml), verwendet mit dem CADD™-Verlängerungsleitung

- CADD™ Infusions-Set

WARNHINWEIS: Befolgen Sie die der Medikamenten-Kassette und dem CADD™-Verlängerungsset oder dem CADD™-Infusionsset beiliegenden Gebrauchsanweisungen, und achten Sie besonders auf alle Warn- und Vorsichtshinweise in Verbindung mit deren Gebrauch. Eine falsche Vorbereitung und/oder Verwendung dieser Produkte könnte zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

1.6.9 Einbuchtung für Infusionsständer-Halterung

Die wahlweise erhältliche Halterung zur Befestigung der Pumpe an einem Infusionsständer passt in die Einbuchtung auf der Rückseite der Pumpe.

1.6.10 Batteriefach

Die 9 Volt-Batterie wird in dieses Fach eingelegt. Die 9 Volt-Batterie dient als Hauptstromversorgung oder als Ersatzstromquelle wenn ein EPS-System (Akku-Set) oder ein Netzadapter verwendet wird.

1.6.11 Kassettenschloß

Zum Anschluss der Kassette an der Pumpe. Die Pumpe stellt fest, ob die Kassette richtig verriegelt ist. Wenn sich die Kassettenverriegelung löst, wird die Verabreichung gestoppt und eine Alarmmeldung ausgegeben.

1.6.12 Kassettenschloß Kassetten- / Tastaturschloss

Die Kassette wird mit Hilfe des mitgelieferten Schlüssels an der Pumpe gesichert. Die Kassette muss erst verriegelt werden, bevor sie mit dem Schloss gesichert werden kann. Das Kassetten- / Tastaturschloss funktioniert auch mit der Autolock-Funktion, um die Verriegelungsstufe der Pumpe zu ändern (weitere Informationen siehe “Verriegelungsstufen” in diesem Abschnitt).

1.6.13 Nicht abgebildete Funktionen

Nachgeschalteter-Occlusionssensor: Die Pumpe ist mit einem austrittsseitigen Nachgeschalteter-Occlusionssensor ausgestattet. Wenn ein Nachgeschalteter-Occlusion (austrittsseitig) zwischen Pumpe und Patientenzugang festgestellt wird, ertönt ein Alarmsignal, die Zufuhr wird gestoppt, und das Display zeigt „Überdruck“ an.

Upstream-Occlusionssensor: Die Pumpe ist mit einem eintrittsseitigen Occlusionssensor ausgestattet. Diese Funktion kann ein- oder ausgeschaltet werden (siehe Abschnitt 5, Biomed Toolbox). Wenn der Sensor eingeschaltet ist und ein eintrittsseitiger Verschluss zwischen Pumpe und Flüssigkeitsbehälter gefunden wird, wird die Zufuhr

gestoppt und das Display zeigt „Upstream-Verschluß“ an.

WARNHINWEIS: Wenn der Upstream-Occlusionssensor ausgeschaltet ist, nimmt die Pumpe eintrittsseitige Verschlüsse (zwischen Pumpe und Flüssigkeitsbehälter) nicht wahr. In regelmäßigen Abständen muss die Infusionsleitung auf Knicke, geschlossene Klemmen und andere eintrittsseitige Verschlüsse geprüft werden. Eintrittsseitige Verschlüsse können eine Verringerung bzw. einen Ausfall der Medikamenteninfusion verursachen. Wenn sie nicht rechtzeitig entdeckt werden, können sie zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

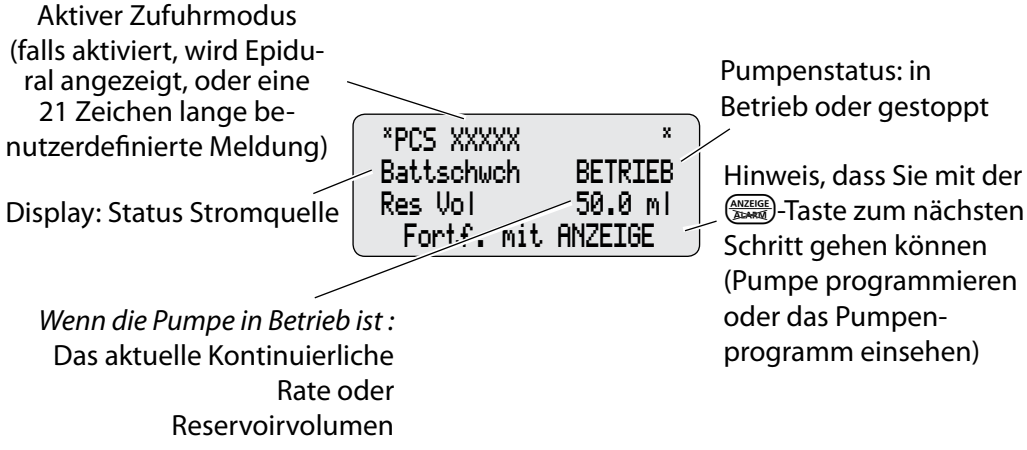
Reservoirvolumen-Alarm: Dieser Alarm wird aktiviert, wenn der Flüssigkeitsstand im Flüssigkeitsbehälter gering oder auf Null abgesunken ist. Bei jedem Auswechseln des Flüssigkeitsbehälters kann das Reservoirvolumen auf das ursprünglich programmierte Volumen rückgesetzt werden. Während der Medikamentenzufuhr verringert sich automatisch das Volumen im Reservoir. Wenn die Pumpe berechnet, dass noch 5 ml im Flüssigkeitsbehälter vorhanden sind, ertönt ein Piepton, und auf dem Hauptbildschirm erscheint „Reservoirvolumen niedrig.“ Das Alarmsignal ertönt nach jeder weiteren Volumenabnahme um 1 ml, bis das Reservoirvolumen 0 ml erreicht. Dann stoppt die Pumpe.

Als Option kann der Reservoirvolumenalarm in der Biomed Toolbox durch den Reservoirvolumen-Auslösepunkt ersetzt werden. Dieser Alarm ertönt, wenn die Pumpe berechnet, dass eine benutzerprogrammierbare Menge im Flüssigkeitsbehälter verbleibt. Er kann durch Druck von (ANZEIGE ALARM) oder (STOP START) abgestellt werden.

HINWEIS: Wenn Sie (STOP START) drücken, erscheint auf dem Display eine Anfrage, ob Sie die Pumpe starten oder stoppen wollen; drücken Sie (JA) oder (NEIN).

1.7 Der Hauptbildschirm

Der Hauptbildschirm ist der Ausgangspunkt für die Programmierung bzw. das Einsehen der Pumpeneinstellungen. Der Hauptbildschirm kann in der Biomed Toolbox benutzerspezifisch gestaltet werden (siehe "Benutzerspezifische Gestaltung des Hauptbildschirms" in Abschnitt 5). Die folgenden Informationen können angezeigt werden:


Aktiver Zufuhrmodus (falls aktiviert, wird Epidural angezeigt, oder eine 21 Zeichen lange benutzerdefinierte Meldung)
Display: Status Stromquelle
*PCS XXXXX *
Battschwch BETRIEB
Res Vol 50.0 ml
Fortf. mit ANZEIGE
Pumpenstatus: in Betrieb oder gestoppt
Hinweis, dass Sie mit der ANZEIGE/ALARM-Taste zum nächsten Schritt gehen können (Pumpe programmieren oder das Pumpenprogramm einsehen)
Wenn die Pumpe in Betrieb ist : Das aktuelle Kontinuierliche Rate oder Reservoirvolumen

Wenn 2 Minuten lang bei gestoppter Pumpe oder 1 Minute lang bei laufender Pumpe keine Tasten gedrückt werden, kehrt das Display zum Hauptbildschirm zurück.]
Wenn die 9 Volt-Batterie fast leer ist, erscheint „Batt schwch" auf dem Hauptbildschirm.

1.8 Verriegelungsstufen

Verriegelungsstufen dienen dazu, den Zugang des Patienten zu bestimmten Programmierungs- und Betriebsfunktionen zu beschränken. In der folgenden Tabelle sind Funktionen aufgelistet, die in Verriegelungsstufe 0 (LL0), Verriegelungsstufe 1 (LL1) und Verriegelungsstufe 2 (LL2) zugänglich sind. Wenn eine Funktion zugänglich ist, wird beim Drücken der zugeordneten Taste ein Piepton abgegeben (sofern die Tastenpieptöne in der Biomed Toolbox nicht deaktiviert worden sind). Wenn eine Funktion nicht zugänglich ist, ignoriert die Pumpe den Tastendruck, und es wird kein Piepton abgegeben. Das Einstellen der Verriegelungsstufen wird in Abschnitt 4 „Optionen" beschrieben.

1.8.1 Automatische Verriegelung

Diese Funktion schaltet die Verriegelungsstufe automatisch von LL0 auf LL1 oder LL2 um, sobald die Pumpe gestartet ist. Ausführliche Informationen zur Automatischen Verriegelung siehe Abschnitt 5.

1.8.2 Sicherheitscodes

Folgende Sicherheitscodes wurden werkseitig für die Verwendung durch den Arzt eingestellt:

- **Der Verriegelungsstufencode, 061** (die ersten beiden Ziffern der Pumpen-Modellnummer), ermöglicht eine Änderung der Pumpen-Verriegelungsstufe.
- **Der Arztbolus-Code, 997**, ermöglicht die Infusion eines durch den Arzt aktivierten Bolus. (Siehe Abschnitt 3.)
- **Der Biomed Toolboxcode, 161** (Verriegelungsstufencode + 100), ermöglicht den Zugang zur Biomed Toolbox. (Siehe Abschnitt 5.)

WARNHINWEIS: Sicherheitscodes und andere wichtige Informationen müssen für den Patienten unzugänglich sein, damit ein nicht autorisierter Zugang zu den Programmierungs- und Betriebsfunktionen nicht möglich ist. Falsche Programmierung kann zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

1.8.3 Anwenderspezifischer Sicherheitscodes

Um sicher zu stellen, doss der Patient keinen Zugang zu speziellen Programmierungs und Betriebsfunktionen hat, können die Codes für Verriegelungsstufen, Arztbolus oder Biomed Toolbox benutzerspezifisch eingestellt werden. Diese spezielle Einstellung des Verriegelungsstufen-Codes hat keinen Einfluss auf den Arztbolus-Code.

1.9 Tabellen der Verriegelungsstufen

In dieser Tabelle werden die Funktionen aufgelistet, die bei ein- bzw. ausgeschalteter Pumpe auf jeder Verriegelungsstufe zugänglich sind. Verriegelungsstufe 0 (LL0) gestattet unbeschränkten Zugang zu allen Programmierungs- und Bedienungsfunktionen. LL1 gestattet beschränkten Zugang zu den Programmierungs- und Bedienungsfunktionen der Pumpe. LL2 gestattet nur minimalen Zugang zu den Bedienungsfunktionen der Pumpe.

Pumpenbetrieb und Programmierung	**Gestoppt**			**In Betrieb**		
	LL0	**LL1**	**LL2**	**LL0**	**LL1**	**LL2**
Stop/Start Pumpe	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Vorfüllen	Ja	Ja	*Nein*	*Nein*	*Nein*	*Nein*
Neueinstellung Reservoirvolumen	Ja	Ja	Ja	*Nein*	*Nein*	*Nein*
Ändern Verriegelungsstufe	Ja*	Ja*	Ja*	Ja*	Ja*	Ja*
Start Bolus	*Nein*	*Nein*	*Nein*	Ja	Ja	Ja
Start-Artzbolus	*Nein*	*Nein*	*Nein*	Ja, mit code	Ja, mit code	Ja, mit code
Ändern Einheiten	Ja	*Nein*	*Nein*	*Nein*	*Nein*	*Nein*
Ändern Konzentration	Ja	*Nein*	*Nein*	*Nein*	*Nein*	*Nein*
Ändern Kontin. Rate	Ja	Bis Titrations-grenze-Wert	*Nein*	Bis Titrations-grenze-Wert	Bis Titrations-grenze-Wert	*Nein*
Ändern Bolus	Ja	Bis Titrations-grenze-Wert	*Nein*	Bis Titrations-grenze-Wert	Bis Titrations-grenze-Wert	*Nein*
Ändern Bolussperrzeit	Ja	*Nein*	*Nein*	*Nein*	*Nein*	*Nein*
Ändern Zufuhrgrenze	Ja	Bis Titrations-grenze-Wert	*Nein*	Bis Titrations-grenze-Wert	Bis Titrations-grenze-Wert	*Nein*
Drucken/Kommunikation	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

* Mit Code oder Kassetten- / Tastaturschlüssel

Pumpenoptionen	Gestoppt			In Betrieb		
	LL0	**LL1**	**LL2**	**LL0**	**LL1**	**LL2**
Biomed Toolbox	Ja, mit code	*Nein*	*Nein*	*Nein*	*Nein*	*Nein*
Verriegelungsstufe	Ja*	Ja*	Ja*	Ja*	Ja*	Ja*
Epiduralmodus	Ja	Nur Einsehen	Nur Einsehen	Nur Einsehen	Nur Einsehen	Nur Einsehen
Einheiten	Ja	Nur Einsehen	Nur Einsehen	Nur Einsehen	Nur Einsehen	Nur Einsehen
Uhrzeit	Ja	Nur Einsehen	Nur Einsehen	Nur Einsehen	Nur Einsehen	Nur Einsehen
Datum	Ja	Nur Einsehen	Nur Einsehen	Nur Einsehen	Nur Einsehen	Nur Einsehen
Berichtenoptionen	**Gestoppt**			**In Betrieb**		
	LL0	**LL1**	**LL2**	**LL0**	**LL1**	**LL2**
Dosiszähler (Löschen oder Einsehen)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Gegeben (Löschen oder Einsehen)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Dosen Stdl. (Einsehen)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Pat. Überprüfung (Einsehen)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Schmerzskala	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Schmerzskalaprotokoll (Einsehen)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Zufuhrprotokoll (Einsehen)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Ereignisprotokoll (Einsehen)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Neue Patientmarkierung	Ja	*Nein*	*Nein*	*Nein*	*Nein*	*Nein*

* Mit Code oder Kassetten- / Tastaturschlüssel

Abschnitt 2: Aufbau und Programmierung der Pumpe

2.1 Batterie einsetzen

Eine neue 9 Volt Alkali- oder Lithiumbatterie wie z. B. DURACELL® Alkaline MN 1604, EVEREADY® ENERGIZER® Alkaline #522 oder ULTRALIFE® Lithium U9VL Batterie verwenden. Beim Herausnehmen der Batterie erhält die Pumpe alle programmierten Werte aufrecht. Wenn die Batterie gewechselt werden muß, während die Pumpe in Betrieb ist, kann die Pumpe 3 Minuten lang mit einer externen Stromquelle betrieben werden.

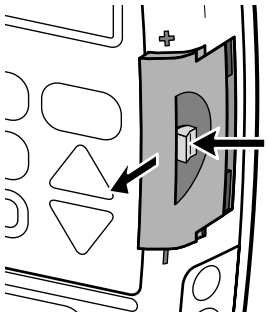
Verbrauchte Batterien sind umweltgerecht zu entsorgen.

HINWEIS: Sobald die Batterie eingesetzt ist, müssen Sie Uhrzeit und Datum überprüfen und ggf. programmieren (siehe Abschnitt „Optionen“ in diesem Handbuch).

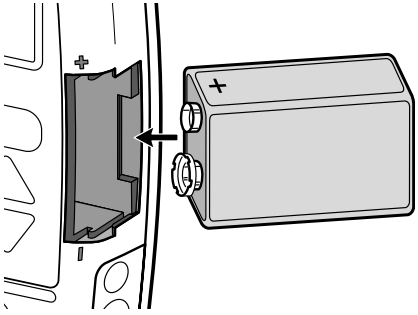
WARNHINWEISE:

- **Keine aufladbaren Nickel-Kadmium- oder Nickel-Metallhydrid-Batterien verwenden. Keine „hochleistungsfähigen“ Kohle-Zink-Batterien verwenden. Die Stromversorgung durch derartige Batterien reicht für den ordnungsgemäßen Pumpenbetrieb nicht aus. Dies kann zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen Auf den Patienten zutreffende Regelungen sind einzuhalten.**
- **Es müssen grundsätzlich Ersatzbatterien zur Verfügung stehen. Stromausfall kann zum Ausfall der Medikamenteninfusion und, je nach Art des verabreichten Medikaments, zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen Auf den Patienten zutreffende Regelungen sind einzuhalten.**
- **Es erscheint keine Alarmmeldung auf dem Pumpendisplay, wenn die Batterie nicht richtig eingesetzt oder der Batteriekontakt unterbrochen wurde. Falsche Installation der Batterie oder unterbrochener Kontakt kann zum Ausfall der Stromversorgung und damit der Medikamenteninfusion und, je nach Art des verabreichten Medikaments, zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen Auf den Patienten zutreffende Regelungen sind einzuhalten.**
- **Wenn die Pumpe herunterfällt oder auf eine aufschlägt, kann die Batterieabdeckung beschädigt werden. Die Pumpe darf NICHT verwendet werden, wenn die Batterieabdeckung beschädigt ist, da die Batterie nicht mehr fest sitzt. Dies kann zu Stromausfall, Ausfall der Medikamenteninfusion und, je nach Art des verabreichten Medikaments, zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.**

2.1.1 Einsetzen der Batterie



1. Sicherstellen, daß die Pumpe gestoppt ist. Den Knopf an der Batterieabdeckung drücken und die Batterie vorschieben. Die verbrauchte Batterie herausnehmen.



2. Die Polaritätsmarkierungen + und – an der neuen Batterie und an der Pumpe beachten. Die Batterie einsetzen. Die Pumpe gibt einen Piepton ab, wenn die Batterie richtig eingesetzt wurde.
3. Die Batterieabdeckung wieder anbringen. Daraufhin startet die Pumpe.

HINWEIS: Wenn die Batterie verkehrt eingesetzt wird, bleibt das Display leer. Sicherstellen, daß die Polaritätsmarkierungen (+ und –) übereinstimmen.

ACHTUNG: Die Pumpe darf nicht über einen längeren Zeitraum mit eingesetzter Batterie gelagert werden. Eine schadhafte Batterie kann zu Schäden an der Pumpe führen.

HINWEIS:

- Die Lebensdauer der Batterie hängt von der verabreichten Menge des Medikaments, der Zufuhrrate, dem Alter der Batterie, der Temperatur, der Gebrauchshäufigkeit des Displays und der Anzahl der Druckvorgänge ab.
- Die Batterie wird bei Temperaturen unter +10 °C schneller erschöpft.

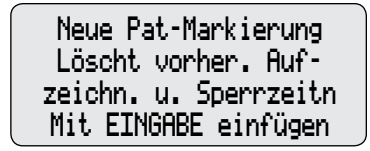
2.2 Einschaltsequenz

Nach dem Einsetzen der Batterie schaltet sich die Pumpe ein. Es werden Selbsttests durchgeführt, die programmierten Werte angezeigt und, falls die Funktion in der Biomed Toolbox aktiviert ist, können Sie eine "Neue Patientmarkierung" programmieren. Folgendes ist zu beachten:

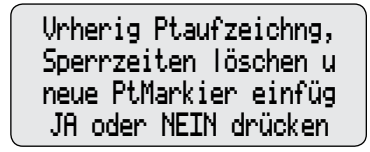
- Die Pumpen-Modellnummer, der letzte Fehlercode („lec"), wenn vorhanden, sowie die Seriennummer werden angezeigt.
- Es werden der Zufuhrmodus der Pumpe sowie die Softwareversion angezeigt.
- Das gesamte Display wird eingeschaltet. Streifen weisen auf ein fehlerhaftes Display hin.
- Der Pumpenbetrieb wird kurz unterbrochen. Die Meldung, daß der Zufuhrmodus aktiv ist, erscheint.
- Wenn kein Luftdetektor angeschlossen ist, erscheint die Meldung „Kein Luftdetektor angeschlossen." Es erscheinen die Programmierungsbildschirme der Pumpe, gefolgt von Bildschirmen, die die Verriegelungsstufe, die Automatische Verriegelung-Einstellung (falls die Automatische Verriegelung verwendet wird), Status des Luftdetektors (falls angeschlossen), Uhrzeit und Datum anzeigen. Ggf. müssen bestimmte Einstellungen bestätigt werden, bevor die Einschaltsequenz fortgesetzt wird. Detaillierte Informationen und Erklärungen zur Anzeige von Meldungen sind in der Tabelle „Alarmmeldungen" im Abschnitt 6 zu finden.

2.2.1 Falls Biomed Toolbox in der Einschaltsequenz auf das Löschen von Aufzeichnungen und Sperrzeiten eingestellt ist,

1. (EINGABE) drücken.



2. Wenn Sie eine neue Patientmarkierung programmieren und die vorherigen Aufzeichnungen und Sperrzeiten löschen wollen, drücken Sie (JA) (falls Sie (NEIN) drücken, fährt die Pumpe mit der Einschaltsequenz fort).



Wenn Sie ⇧ JA gedrückt haben:

- Im Ereignisprotokoll wird ein Ereignis hinzugefügt.
- Schmerzskalaprotokoll, Zufuhrprotokoll, Dosen stdl. und Patientenüberprüfungsprotokoll werden gelöscht.
- Gegeben wird gelöscht.
- Dosen versucht und Dosen gegeben wird gelöscht.
- Bolussperrzeit wird gelöscht.
- Alle internen Zufuhrgrenzdaten werden gelöscht.

```
Neue Pat-Markierung

<Eingabe...>
```

3. Erscheint eine Bestëtigang, dass neue Patientmarkierung eingegeben ist.

WARNUNG: Mit dem Einstellen dieser Option „Neue Patientmarkierung“ werden die interne Bolussperrzeit und Zufuhrgrenze gelöscht. Nach dem Löschen kann sofort nach dem Pumpenstart ein Bolus angefordert und abgegeben werden, und das volle Volumen kann im Verlauf des gewählten Zeitabschnitts abgegeben werden. Sie sollten diese beiden Einstellungen je nach Eignung für einen bestimmten Patienten neu programmieren. Wird es unterlassen, diese Einstellungen zu programmieren, könnte dies zu einer überhöhten Medikamentenzufuhr führen, was ernsthafte Verletzungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann.

2.2.2 Falls die Biomed Toolbox in der Einschaltsequenz auf das Löschen des Programms eingestellt ist,

1. EINGABE drücken.

```
Neue Pat-Markierung
Löscht Programm, Auf-
zeichn. u. Sperrzeitn
Mit EINGABE einfügen
```

2. Wenn Sie eine neue Patientmarkierung programmieren und das Programm löschen wollen, drücken Sie ⇧ JA (falls Sie ⇩ NEIN drücken, fährt die Pumpe mit der Einschaltsequenz fort).

```
Programm löschen und
neuen Pat. starten?

JA oder NEIN drücken
```

Wenn Sie ⇧ JA gedrückt haben:

- Im Ereignisprotokoll wird ein Ereignis hinzugefügt.
- Aufzeichnungen und Sperrzeiten werden gelöscht (siehe 2.2.1 oben).

• Die Konzentration (falls Einheiten Milligramm oder Mikrogramm sind) stellt sich automatisch auf den höchsten Wert ein (100 mg/ml oder 500 mcg/ml, oder auf den höchsten Wert, der in „Benutzerspezifische Konzentrationen“ in der Biomed Toolbox nicht auf „Aus” gestellt ist).

• Kontinuierliche Rate stellt sich automatisch auf 0 ein.

• Bolus stellt sich automatisch auf 0 ein.

• Bolussperrzeit stellt sich automatisch auf „24 Std. 00 Min.” ein.

• Zufuhrgrenze stellt sich automatisch auf den niedrigsten programmierbaren Wert ein.

• Reservoirvolumen wird automatisch auf den vorher programmierten Wert rückgesetzt.

• Verriegelungsstufe ändert sich auf LL0.

3. Erscheint eine Anzeige, die darauf hinweist, dass das Programm gelöscht worden ist; drücken Sie (ANZEIGE), um die Einschaltsequenz der Pumpe zu beenden und die Pumpe neu zu programmieren.

```
Einstellungen wurden
gelöscht, Pumpe muss
neue programmiert werd
Weiter mit ANZEIGE
```

WARNUNG: Nach Löschen des Programms nimmt die Pumpe den Betriebsmodus erst wieder auf, nachdem „Kontinuierliche Rate“ oder „Bolus“ programmiert worden ist. Andere gelöschte Abgabeparameter müssen vom Benutzer nicht neu programmiert werden. Falls einer der anderen geänderten Parameter nicht neu programmiert wird, kann dies eine ungenügende Medikamentenzufuhr zur Folge haben, was je nach abgegebenem Medikament zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen könnte.

- Wenn der Einschaltvorgang beendet ist, ertönen sechs Pieptöne, und auf dem Pumpendisplay erscheint die Meldung „Einschaltsequenz OK.“

HINWEIS:

- Wenn die Pumpe in Verriegelungsstufe 0 eingeschaltet wird und ein Luftdetektor angeschlossen ist, schaltet die Pumpe den Luftdetektor automatisch ein (und unter Optionen wird „eingeschaltet“ für den Luftdetektor angegeben).

- Um schneller durch die Einschaltbildschirme zu springen, die Taste ANZEIGE/ALARM wiederholt drücken. Um die automatische Überprüfung zu überspringen, die Taste NEIN drücken.

2.3 Umschalten auf Verriegelungsstufe 0 (LL0)

Vor der Programmierung der Pumpe sicherstellen, daß die Verriegelungsstufe LL0 eingestellt ist. LL0 ermöglicht dem Arzt Zugang zu allen Programmierungs- und Betriebsfunktionen.

2.3.1 Verriegelungsstufe durch Kassetten- / Tastaturschlüssels ändern:

Um diese Funktion nutzen zu können, muss die Verriegelungsstufe im Biomed Menü (Abschnitt 5) auf „LL1 Taste/Code“ oder „LL2 Taste/Code“ gestellt werden.

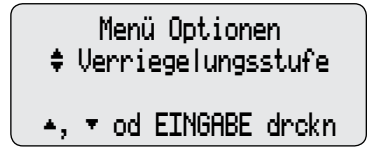
1. Sicherstellen, daß die Pumpe gestoppt ist.
2. Den Schlüssel in das Kassetten- / Tastaturschloss einstecken und die Kassette aufschließen. Die Verriegelungsstufe ändert sich automatisch auf LL0.

WARNUNG: Wenn die Pumpe an einen Patienten angeschlossen ist, sicherstellen, dass beim Aufschließen des Kassetten- / Tastaturschlosses die Kassette eingerastet bleibt. Falls die Kassette aufgesperrt und ausgerastet ist, kann eine nicht regulierte Schwerkraftinfusion eintreten, die zum Tod oder zu ernsthaften Verletzungen des Patienten führen könnte.

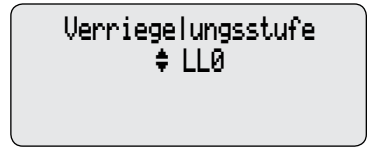
Wenn Sie ein CADD™ Infusions-Set oder eine Medikamenten-Kassette benutzen, das/die keine Fließstoppfunktion hat (Nachbestellnummer beginnt nicht mit 21-73xx): Zum Schutz gegen eine unkontrollierte Infusion durch Schwerkraft, die von einem unsachgemäß angeschlossenen Reservoir verursacht werden kann, müssen CADD™-Verlängerungsleitung mit Anti-Siphon-Ventil oder ein CADD™ Infusions-Set mit entweder integriertem oder zusätzlichem Anti-Siphon-Ventil verwendet werden. Unkontrollierte Schwerkraft-Infusion kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

2.3.2 Verriegelungsstufe durch Tastatur zu ändern

1. Die Taste OPTIONEN drücken. Die Taste JA oder NEIN drücken, bis „Verriegelungsstufe“ erscheint. Die Taste EINGABE drükken.



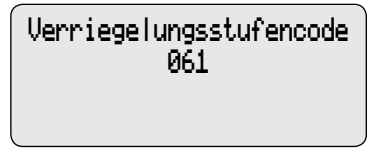
2. Die Taste JA oder NEIN drücken, bis der Verriegelungsstufe „LL0“ erscheint.



3. Die Taste EINGABE erneut drücken. „000“ erscheint.

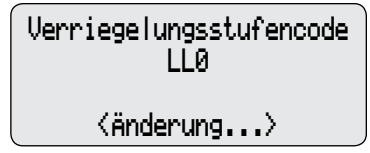
HINWEIS: Wenn <Anwenderdefiniert> erscheint, wurde der Anwenderspezifischer Verriegelungsstufen-Code eingestellt. Den Anwenderspezifischer Verriegelungsstufen-Code im nächsten Schritt eingeben.

4. JA oder NEIN drücken, bis der Verriegelungsstufencode „061“ (bzw. der Anwenderspezifischer eingestellte Code) erscheint.



WARNHINWEIS: Sicherheitscodes und andere wichtige Informationen müssen für den Patienten unzugänglich sein, damit ein nicht autorisierter Zugang zu den Programmierungs- und Betriebsfunktionen nicht möglich ist. Falsche Programmierung der Pumpe kann zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

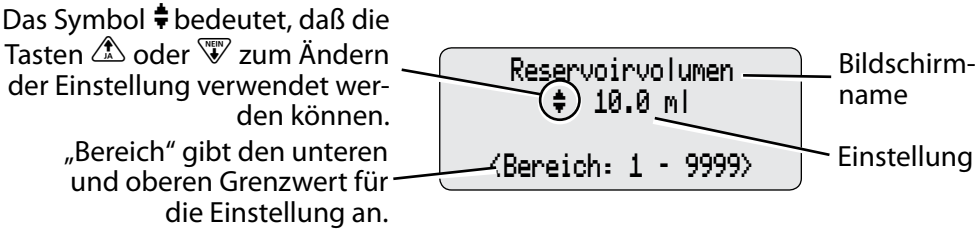
5. Erneut die Taste EINGABE drücken, um die neue Verriegelungsstufe einzustellen. Auf dem Display verifizieren, daß die richtige Verriegelungsstufe eingegeben wird. Wenn keine Nachricht erscheint, wurde die Verriegelungsstufe nicht geändert. Die obigen Schritte wiederholen.



2.4 Programmierung der Pumpe: Allgemeine Anweisungen

WARNHINWEIS: Vergewissern Sie sich, dass beim Programmieren der Pumpe und/oder Füllen des Medikamenten-Kassette die vom System spezifizierte Zufuhrgenauigkeit von ± 6 % eingerechnet wird. Wird dies unterlassen, kann dies dazu führen, dass das Medikament im Reservoir schneller als erwartet aufgebraucht ist. Wird die Pumpe zur Abgabe von kritischen oder lebenswichtigen Medikamenten benutzt, kann die Unterbrechung der Medikamentenzufuhr eine Verletzung oder den Tod des Patienten verursachen.

In den meisten Programmierungsbildschirmen ist das Verfahren zum Ändern einer programmierten Einstellung ähnlich. Das folgende Beispiel für einen Reservoirvolumen-Bildschirm zeigt die typischen Funktionen eines Programmierungsbildschirms:


Das Symbol ⇕ bedeutet, daß die Tasten JA oder NEIN zum Ändern der Einstellung verwendet werden können.
„Bereich" gibt den unteren und oberen Grenzwert für die Einstellung an.
Reservoirvolumen
10.0 ml
<Bereich: 1 - 9999>
Bildschirmname
Einstellung

- Sicherstellen, daß die Pumpe gestoppt ist und sich in der Verriegelungsstufe 0 befindet.
- Um mit dem Programmieren zu beginnen, den Hauptbildschirm aufrufen und die Taste ANZEIGE/ALARM drücken.
- Um eine Einstellung zu ändern, die Taste JA oder NEIN drücken, bis die gewünschte Einstellung erscheint. (Diese Tasten gedrückt halten, um die Werte schneller zu ändern.) Dann EINGABE drücken, um die neue Einstellung zu speichern. Der nächste Bildschirm erscheint automatisch.
- Um eine Einstellung unverändert zu lassen, die Taste ANZEIGE/ALARM drücken und den nächsten Bildschirm aufrufen.

2.4.1 Meldungen, die während der Programmierung erscheinen können

Während der Programmierung können folgende Meldungen erscheinen:

„**Speichern mit EINGABE**“ erscheint 10 Sekunden, nachdem die „**Eingabe...**“, „**Änderung...**“ oder „**Rücksetzen...**“ bedeutet, daß die neue Einstellung in den Pumpenspeicher eingegeben wird. Die Pumpe zeigt diese Meldung an und springt dann automatisch zum nächsten Bildschirm weiter.

Die Meldung „**Ändern auf...?**“ kann aus folgenden Gründen erscheinen:

- es wurde eine neue Einstellung eingegeben, die bestätigt werden muß;
- eine Eingabe ist erforderlich, weil die Einheiten oder die Konzentration geändert wurden, oder
- eine Einstellung wurde geändert und eine andere Taste als (EINGABE) wurde gedrückt.

  Die Taste (JA) drücken, um die Einstellung zu bestätigen. Wenn nicht innerhalb von 20 Sekunden JA gedrückt wird oder (NEIN) gedrückt wird, kehrt der Bildschirm zur vorherigen Einstellung zurück.

2.4.2 Vor dem Programmieren

Ggf. wollen Sie in „Optionen“ und „Biomed Toolbox“ bestimmte Einstellungen festlegen, bevor Sie mit dem Programmieren beginnen, da das Aktivieren und Deaktivieren einiger dieser Einstellungen andere Programmfunktionen ändern kann. Zu diesen gehören u.a.:

- Das Einstellen der Einheiten im Menü „Optionen“, sofern zutreffend (Biomed Toolbox gestattet das Spezifizieren der Einheiten entweder im Menü „Optionen“ oder als Teil des Programmierablaufs).
- Berichte im Menü „Biomed Toolbox”.

2.5 Die Taste REPORT (REPORT)

Die Taste (REPORT) wird zum Zugriff auf verschiedene Report- und Aufzeichnungsfunktionen benutzt. Das Report-Menü kann in der Biomed Toolbox benutzerspezifisch gestaltet werden, indem nur diejenigen Reporte aktiviert (oder deaktiviert) werden, die für Sie von Interesse sind. Zugriff auf die Reporte hängt von der Verriegelungsstufe der Pumpe ab (siehe Verriegelungsstufen-Tabelle am Ende von Abschnitt 1).

Um die verfügbaren Reporte durchzublättern, drücken Sie auf (REPORT) oder (ZURÜCK). Durch Drücken von (ANZEIGE ALARM) können Sie den Report-Bildschirm jederzeit verlassen.

HINWEIS: Nur diejenigen Reporte, die in der Biomed Toolbox aktiviert (oder deaktiviert) sind (siehe Abschnitt 5 in diesem Handbuch), werden bei Drücken von (REPORT) angezeigt. Die folgenden Informationen gehen davon aus, dass in der Biomed Toolbox jeder Report aktiviert ist.

2.5.1 Dosiszähler

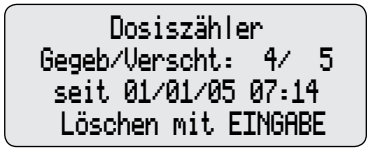
Dieser Bildschirm erscheint, wenn er in der Biomed Toolbox aktiviert ist und Sie einen Bolus programmiert haben. Er zeigt die Anzahl der Boli an, die seit dem Datum und Zeitpunkt gegeben und angefordert worden sind, zu dem diese das letzte Mal manuell oder durch Hinzufügen einer neuen Patientmarkierung gelöscht wurden. (Wenn die Zähler 999 erreicht haben, setzen sie sich automatisch auf null zurück und zählen weiter.) Selbst wenn diese Zähler null anzeigen, sollten Sie sie vor Programmierbeginn löschen, um die Uhrzeit- und Datumsmarkierungen zu aktualisieren.

- „Gegeben“ zeigt die Anzahl der dem Patienten tatsächlich verabreichten Boli an, einschließlich der Boli, die während der Abgabe gestoppt wurden.
- „Versucht“ zeigt die Gesamtanzahl der vom Patienten angeforderten Boli bei laufender Pumpe an, einschließlich der Boli, die während des Betriebs nur teilweise abgegeben wurden.

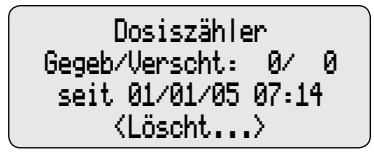
Die Dosiszähler können bei laufender oder gestoppter Pumpe in jeder Verriegelungsstufe aufgerufen oder gelöscht werden.

Um die Dosiszähler zu löschen:

1. (REPORT) drücken, bis der Bildschirm „Dosiszähler“ erscheint.



2. (EINGABE) drücken, um die Dosiszähler zu löschen



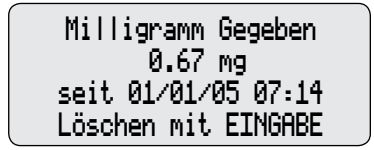
2.5.2 Gegeben

Dieser Bildschirm erscheint, wenn er in der Biomed Toolbox aktiviert worden ist. Er zeigt die Flüssigkeitsmenge an, die seit dem Datum und Zeitpunkt abgegeben worden ist, zu dem diese das letzte Mal manuell oder durch Hinzufügen einer neuen Patientmarkierung gelöscht wurde Die angezeigte Menge wird auf die nächsten 0,01 mg, ml oder mcg auf- bzw. abgerundet. (Wenn dieser Wert 99999,99 erreicht hat, setzt er sich automatisch auf null zurück und zählt weiter.) Die gegebene Menge enthält keine während des Füllens verabreichten Medikamente. Selbst wenn dieser Bildschirm null anzeigt, sollten Sie ihn vor Programmierbeginn löschen, um die Uhrzeit- und Datumsmarkierungen zu aktualisieren.

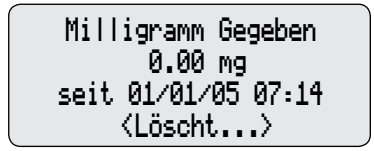
„Gegeben" kann in jeder Verriegelungsstufe bei laufender oder gestoppter Pumpe aufgerufen oder gelöscht werden.

Um „Gegeben" aufzurufen oder zu löschen:

1. (REPORT) drücken, bis der Bildschirm „Gegeben" erscheint.



2. (EINGABE) drücken, um "Gegeben" zu löschen.

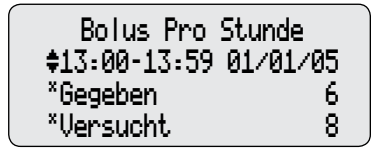


2.5.3 Dosen Stdl.

Dieser Bildschirm erscheint, wenn er in der Biomed Toolbox aktiviert worden ist. Er zeigt die Anzahl verabreichter und versuchter Dosen für jeden einstündigen Zeitabschnitt während der letzten 48 Stunden (oder, falls weniger, seit dem Hinzufügen einer neuen Patientmarkierung) an. „Dosen std/Std" wird von der Pumpe eingehalten und wird nur gelöscht, wenn eine neue Patientmarkierung hinzugefügt wird.

Um „Dosen Stdl." aufzurufen:

1. (REPORT) drücken, bis der Bildschirm „Bolus Pro Stunde" erscheint.



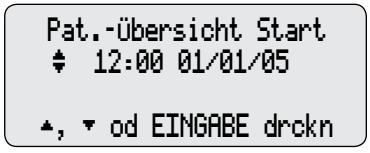
2. (JA) oder (NEIN) drücken, um jeden Stundenwert durchzublättern.

2.5.4 Patientenüberprüfung

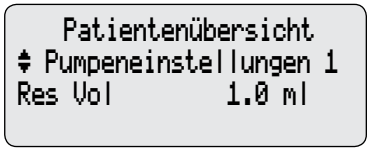
Dieser Bildschirm erscheint, wenn er in der Biomed Toolbox aktiviert worden ist. Er gestattet das Überprüfen einer Zusammenfassung der derzeitigen Pumpeneinstellungen und der Anzahl von gegebenen und versuchten Dosen, beginnend mit dem Datum und der Uhrzeit (nicht länger als 48 Stunden), die Sie eingeben. „Patientenüberprüfung" wird von der Pumpe beibehalten und kann jederzeit in jeder Verriegelungsstufe bei laufender oder gestoppter Pumpe aufgerufen werden. „Patientenüberprüfung" wird automatisch gelöscht, wenn eine neue Patientmarkierung hinzugefügt wird.

Um „Patientenüberprüfung" aufzurufen:

1. (REPORT) drücken, bis der Bildschirm „Patientenüberprüfung" erscheint.



2. (JA) oder (NEIN) drücken, um Startzeit und –datum zu wählen. Alle Startzeiten beginnen mit dem Beginn einer vollen Stunde. (EINGABE) drücken.



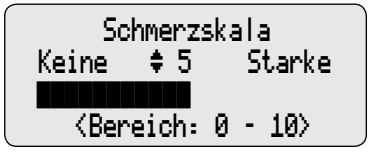
3. Der erste Bildschirm „Pumpeneinstellungen 1" erscheint. (JA) drücken zum Vorwärtsblättern oder (NEIN) zum Rückwärtsblättern.

2.5.5 Schmerzskala

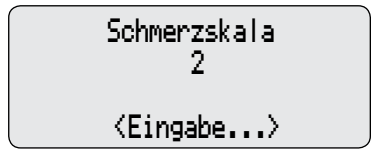
Die Schmerzskala erscheint, wenn sie in der Biomed Toolbox aktiviert worden ist. Sie gestattet Ihnen und/oder dem Patienten die Eingabe einer Bewertung auf der Schmerzskala. Die Schmerzskala erstreckt sich von 0 (kein Schmerz) bis 10 (starker Schmerz). Auf dem Bildschirm ist ein horizontales Histogramm zu sehen, das die gewählte Schmerzintensität darstellt. Bei Eingabe einer Schmerzintensität wird dem Schmerzskalaprotokoll ein Uhrzeit- und Datumstempel hinzugefügt, der auch im Abgabeprotokoll und im Ereignisprotokoll enthalten ist. Schmerzskalaeinträge können jederzeit in jeder Verriegelungsstufe bei laufender oder gestoppter Pumpe vorgenommen werden.

Um „Schmerzskala" zu programmieren:

1. (REPORT) drücken, bis der Bildschirm „Schmerzskala" erscheint.



2. JA oder NEIN drücken, um die Schmerzskalenbewertung zu erhöhen oder zu senken. Dann EINGABE drücken.

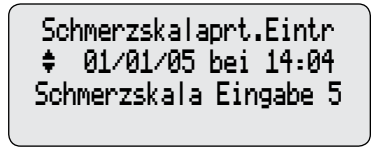


2.5.6 Schmerzskalaprotokoll

Das Schmerzskalaprotokoll erscheint, wenn es in der Biomed Toolbox aktiviert worden ist. Es zeigt alle Schmerzskalaeinträge seit dem letzten Hinzufügen einer neuen Patientmarkierung an. Schmerzskalenwert, Zeit und Datum des Eintrags erscheinen im Display. Er kann jederzeit in jeder Verriegelungsstufe bei laufender oder gestoppter Pumpe aufgerufen werden.

Um „Schmerzskalaprotokoll" aufzurufen:

1. REPORT drücken, bis der Bildschirm „Schmerzskalaprotokoll" erscheint. JA oder NEIN drücken, um die Schmerzskalaprotokolleinträge durchzublättern.



2.5.7 Zufuhrprotokoll

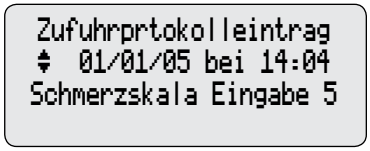
Das Zufuhrprotokoll erscheint, wenn es in der Biomed Toolbox aktiviert worden ist. Es ist eine Unterteilung im Ereignisprotokoll und enthält Informationen, die sich speziell auf die Abgabeereignisse beziehen. Das Zufuhrprotokoll enthält folgende Informationen:

- Patientendosisinformationen (gegeben, sowie wegen Bolussperrzeit oder erreichter Zufuhrgrenze abgelehnt).
- Arztboli.
- Einträge in die Schmerzskala.
- Änderungen der Abgabeparameter (einschließlich „Kontinuierliche Rate", „Arztbolus", „Bolussperrzeit", „Zufuhrgrenze").
- Manuelles Stoppen eines Bolus und/oder Arztbolus.
- Pumpe gestartet, gestoppt, eingeschaltet und ausgeschaltet.

Das Zufuhrprotokoll wird von der Pumpe eingehalten. Es zeigt alle Einträge seit dem letzten Hinzufügen einer neuen Patientmarkierung an. Das Zufuhrprotokoll kann jederzeit in jeder Verriegelungsstufe bei laufender oder gestoppter Pumpe aufgerufen werden.

Um „Zufuhrprotokoll“ aufzurufen:

1. (REPORT) drücken, bis der Bildschirm „Zufuhrprotokoll“ erscheint. (JA) oder (NEIN) drücken, um die Zufuhrprotokolleinträge durchzublättern.



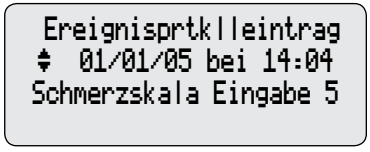
2.5.8 Ereignisprotokoll

Das Ereignisprotokoll erscheint, wenn es in der Biomed Toolbox aktualisiert worden ist. Es zeichnet die folgenden Ereignistypen auf: Dosisabgabe, Alarme, Fehler, Auswechseln der Stromquelle, Auswechseln der Kassette und Änderungen im Programmieren oder in den Einstellungen der Pumpe. Die Pumpe zeichnet Uhrzeit und Datum eines jeden Ereignisses auf und listet die letzten 500 Ereignisse in chronologischer Folge, beginnend mit dem zuletzt stattgefundenen Ereignis.

Die Pumpe kann in jeder Verriegelungsstufe betrieben oder gestoppt werden.

Um „Ereignisprotokoll“ aufzurufen:

1. (REPORT) drücken, bis der Bildschirm „Ereignisprotokoll“ erscheint. (JA) oder (NEIN) drücken, um die Ereignisprotokolleinträge durchzublättern.



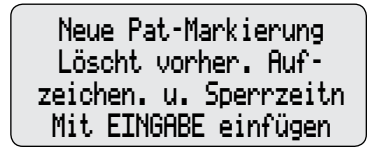
2.5.9 Neue Patientmarkierung

Die neue Patientmarkierung erscheint, wenn sie in der Biomed Toolbox aktiviert worden ist (siehe Abschnitt 5.15.1.9). Die neue Patientmarkierung erscheint nur dann im Menü „Berichte“, wenn die Pumpe gestoppt und im LL0-Modus ist. Wenn eine neue Patientmarkierung gewählt ist, findet je nach Programmeinstellung der neuen Patientmarkierungsfunktion in der Biomed Toolbox (siehe Abschnitt 5.16) eine der folgenden Möglichkeiten statt:

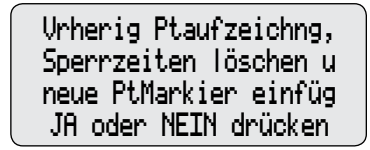
- Patienteneinträge und –sperrzeiten werden gelöscht.
- Das Programm, Patienteneinträge und –sperrzeiten werden gelöscht.

2.5.9.1 Falls Biomed Toolbox im Menü „Berichte“ auf Aufzeichnungen und Sperrzeiten löschen eingestellt ist,

1. (EINGABE) drücken.



2. Wenn Sie eine neue Patientmarkierung programmieren und die vorherigen Aufzeichnungen und Sperrzeiten löschen wollen, drücken Sie (JA) (falls Sie (NEIN) drücken, kehrt die Pumpe in das Menü „Berichte“ zurück).



Wenn Sie (JA) gedrückt haben:

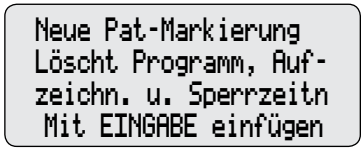
- Im Ereignisprotokoll wird ein Ereignis hinzugefügt.
- Schmerzskalaprotokoll, Zufuhrprotokoll, Dosen stdl. und Patientenüberprüfungsprotokoll werden gelöscht.
- Gegeben wird gelöscht.
- Dosen versucht und Dosen gegeben wird gelöscht.
- Bolussperrzeit wird gelöscht.
- Alle internen Zufuhrgrenzdaten werden gelöscht.

3. Erscheint eine Bestëtigang, dass neue Patientmarkierung eingegeben ist.

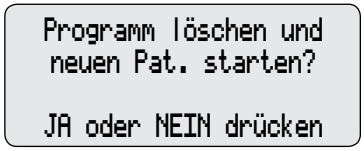
WARNUNG: Mit dem Einstellen dieser Option „Neue Patientmarkierung“ werden die interne Bolussperrzeit und Zufuhrgrenze gelöscht. Nach dem Löschen kann sofort nach dem Pumpenstart ein Bolus angefordert und abgegeben werden, und das volle Volumen kann im Verlauf des gewählten Zeitabschnitts abgegeben werden. Sie sollten diese beiden Einstellungen je nach Eignung für einen bestimmten Patienten neu programmieren. Wird es unterlassen, diese Einstellungen zu programmieren, könnte dies zu einer überhöhten Medikamentenzufuhr führen, was ernsthafte Verletzungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann.

2.5.9.2 Falls Biomed Toolbox im Menü „Berichte“ auf das Löschen des Programms eingestellt ist,

1. (EINGABE) drücken.



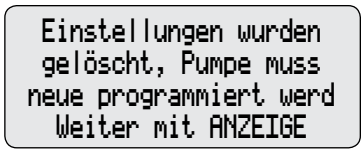
2. Wenn Sie eine neue Patientmarkierung programmieren und das Programm löschen wollen, drücken Sie (JA) (falls Sie (NEIN) drücken, kehrt die Pumpe in das Menü „Berichte“ zurück).



Wenn Sie (JA) gedrückt haben:

- Im Ereignisprotokoll wird ein Ereignis hinzugefügt.
- Aufzeichnungen und Sperrzeiten werden gelöscht (siehe 2.5.9.1 oben).
- Die Konzentration (falls Einheiten Milligramm oder Mikrogramm sind) stellt sich automatisch auf den höchsten Wert ein (100 mg/ml oder 500 mcg/ml, oder auf den höchsten Wert, der in Benutzerspezifische Konzentrationen in der Biomed Toolbox nicht auf „Aus” gestellt ist).
- Kontinuierliche Rate stellt sich automatisch auf 0 ein.
- Bolus stellt sich automatisch auf 0 ein.
- Bolussperrzeit stellt sich automatisch auf „24 Std. 00 Min.” ein.
- Zufuhrgrenze stellt sich automatisch auf den niedrigsten programmierbaren Wert ein.
- Reservoirvolumen wird automatisch auf den vorher programmierten Wert rückgesetzt.
- Verriegelungsstufe ändert sich auf LL0.

3. Erscheint ein Bildschirm mit der Nachricht, dass das Programm gelöscht worden ist; drücken Sie (ANZEIGE ALARM), um zum Menü „Berichte" zurückzukehren.



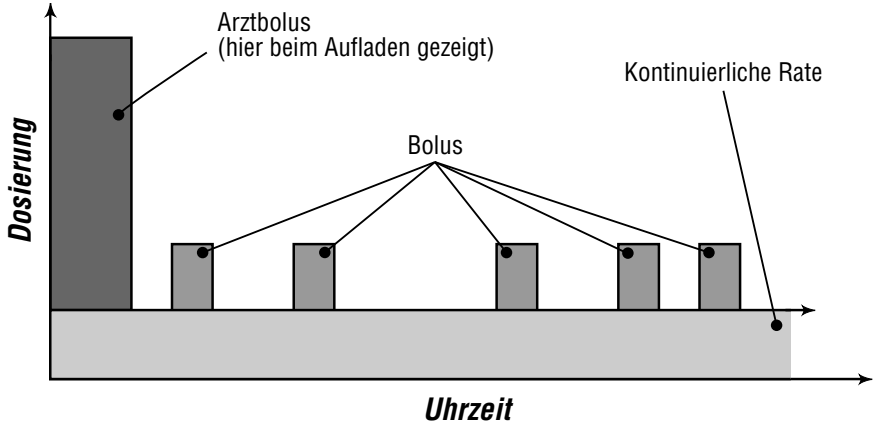
WARNUNG: Nach Löschen des Programms nimmt die Pumpe den Betriebsmodus erst wieder auf, nachdem „Kontinuierliche Rate" oder „Bolus" programmiert worden ist. Andere gelöschte Abgabeparameter müssen vom Benutzer nicht neu programmiert werden. Falls einer der anderen geänderten Parameter nicht neu programmiert wird, kann dies eine ungenügende Medikamentenzufuhr zur Folge haben, was je nach abgegebenem Medikament zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen könnte.

2.6 Zufuhr

Die Pumpe umfaßt folgende Verabreichungsarten:

- **Kontinuierliche Rate**;
- vom Patienten aktivierter **Bolus**;
- **Arztbolus** (vom Arzt aktiviert).

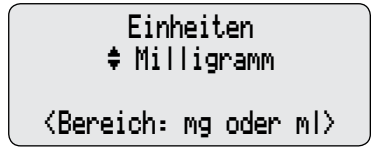
Diese Zufuhrarten können einzeln programmiert oder miteinander kombiniert werden. In diesem Abschnitt wird die Programmierung der kontinuierlichen Rate und der Bolusdosis beschrieben. Der Arztbolus wird in Abschnitt 3 „Bedienung der Pumpe“ genauer beschrieben. Bereiche und Programmierungsabschnitte sind in den Technischen Daten in Abschnitt 6 aufgelistet.



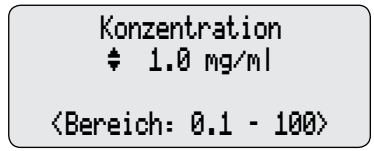
2.7 Programmierungsbildschirme

Dies sind die Programmierungsbildschirme. Eine Beschreibung der Bildschirme folgt. Falls das Programmieren der Einheiten als Teil des Menüs „Optionen“ festgelegt ist (siehe Biomed Toolbox, Abschnitt 5), ändern Sie ggf. vor Programmierbeginn die Einheiten (Milliliter, Milligramm oder Mikrogramm) im Menü „Optionen“ (siehe Abschnitt 4, „Optionen“).

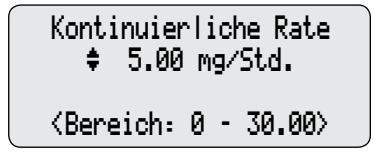
Einheiten (ml, mg oder mcg) (falls als Teil der Programmierungsbildschirme festgelegt – siehe Abschnitt 5, „Biomed Toolbox“)



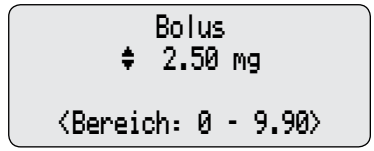
Konzentration (mg/ml oder mcg/ml)



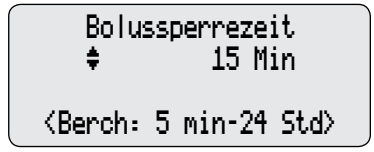
Kontinuierliche Rate



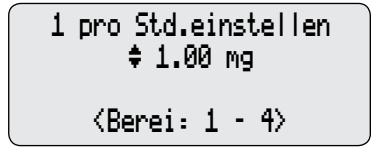
Bolus



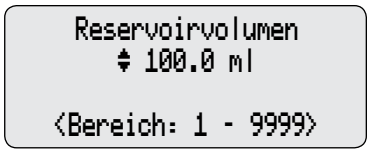
Bolussperrezeit



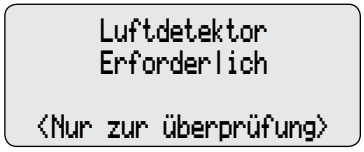
Zufuhrgrenze einstellen



Reservoirvolumen



Luftdetektor (einsehen)



2.7.1 Einheiten (falls zutreffend)

Die Biomed Toolbox gestattet das Programmieren des Display auf eine Weise, dass Einheiten entweder als Teil des Menüs „Optionen" oder hier als Teil der Programmierungsbildschirme erscheinen. Die Programmierungseinheiten eingeben. Folgende Einstellungen stehen zur Auswahl: Milliliter, Milligramm und Mikrogramm. Bei einer Änderung der Einheiten erfordert die Pumpe die Eingabe oder die Bestätigung der kontinuierlichen Rate, Bolus und Zufuhrgrenze. Sind die Einheiten mg oder mcg, muß die Konzentration ebenfalls eingegeben werden.

2.7.2 Konzentration (ml, mg oder mcg)

Wenn die Einheiten mg oder mcg sind, die Konzentration der Medikamente in mg/ml oder mcg/ml eingeben. Wenn eine neue Konzentration eingegeben wird, erfordert die Pumpe die Eingabe einer neuen kontinuierlichen Rate, Bolus und Zufuhrgrenze.

2.7.3 Kontinuierliche Rate

Die kontinuierliche Rate der Medikamenteninfusion (je nach Einheiten in mg/h, ml/h oder mcg/h) eingeben. Die Höchstrate ist 30 ml/h oder der äquivalente Wert in mg bzw. mcg. Wenn die ärztliche Verordnung keine kontinuierliche Rate bestimmt, Null eingeben.

2.7.4 Bolus

Die Medikamentenmenge eingeben, die zugeführt werden soll, wenn der Bolustaster geddrückt wird. Wenn kein Bolus vorgesehen ist, Null eingeben.

2.7.5 Bolussperrzeit

Wenn ein Bolus programmiert wurde, ist die minimale Zeitdauer einzugeben, die vom Beginn eines Bolus bis zum Beginn des nächsten Bolus vergehen muß. Diese Sperrzeit wird durch das Herausnehmen der Batterie oder das Stoppen der Pumpe nicht beeinflusst.

2.7.6 Zufuhrgrenze einstellen

Geben Sie die maximale Medikamentenmenge ein (je nach Einheiten in ml, mg oder mcg), die während des angezeigten Zeitabschnitts abgegeben werden soll. Der Zeitabschnitt ist in der Biomed Toolbox von 1 bis 12 Stunden programmierbar. Diese Funktion begrenzt die Menge, die mit „Kontinuierliche Rate“ und „Bolus“ abgegeben wird, begrenzt aber nicht die mit einem „Arztbolus“ abgegebene Menge. Wenn die Grenze erreicht ist, beginnt die Pumpe mindestens 5 Minuten lang automatisch mit der Abgabe von Flüssigkeit zur voreingestellten KVO-Rate.

2.7.7 Reservoirvolumen

Das in einem gefüllten Flüssigkeitsbehälter enthaltene Infusionsvolumen eingeben. Der Wert für das Reservoirvolumen wird geringer, wenn die Pumpe eine Infusion zuführt oder eine Vorfüllung vorgenommen wird. Wenn der Flüssigkeitsbehälter gewechselt wird, wird das Reservoirvolumen auf den in diesem Bildschirm eingegebenen Wert zu rückgesetzt. Wenn die Funktion „Reservoirvolumen“ nicht verwendet werden soll, die Option „Nicht Gebraucht“ weiter unten (im Wertebereich vor 1 und nach 9999) wählen.

2.7.8 Status des Luftdetektors

Dieser Bildschirm erscheint nur, wenn ein Luftdetektor an die Pumpe angeschlossen ist. Er gibt an, ob ein Luftdetektor erforderlich, eingeschaltet oder ausgeschaltet ist.

2.8 Programmierbeispiel

Das Medikament wird in einem 100 ml Medikamenten-Kassette in einer Konzentration von 1,0 mg/ml geliefert. Der Patient muß mit einer Rate von 5,0 mg/h kontinuierlich mit dem Medikament versorgt werden. Vom Patienten aktvierte Boli von 2,5 mg sind zulässig. Die Sperrzeit zwischen den Boli beträgt 15 Minuten, und die Zufuhrgrenze beträgt 100 mg in 4 Stunden.

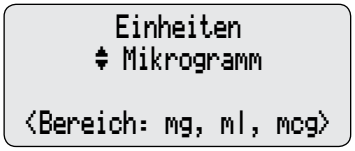
In diesem Fall wird die Pumpe wie folgt programmiert (detaillierte Beschreibungen der einzelnen Bildschirme siehe vorhergehende Seiten):

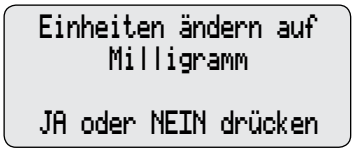
1. Den Hauptbildschirm aufrufen

- Sicherstellen, daß sich die Pumpe in Verriegelungsstufe 0 (LL0) befindet.
- Die Meldung PCS und GESTOPPT muß auf dem Hauptbildschirm erscheinen.
- Die Taste ANZEIGE drücken, um zu beginnen.

2. Einheiten programmieren (falls zutreffend)

Die Biomed Toolbox gestattet das Programmieren des Display auf eine Weise, dass Einheiten hier als Teil der Programmierungsbildschirme oder als Teil des Menüs „Optionen" erscheinen. Falls „Einheiten" Teil des Menüs „Optionen" ist, sollten Sie „Einheiten" erst programmieren und dann mit dem Programmieren der Pumpe fortfahren.





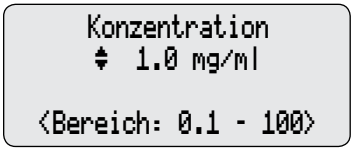
- Die Taste JA oder NEIN drücken, um die gewünschten Einheiten in Millilitern, Milligramm oder Mikrogramm zu wählen. (Falls „Einheiten" nicht erscheint, ist es in der Biomed Toolbox programmiert worden und Teil des Menüs „Optionen".
- Die Taste EINGABE drücken.

- Die Taste JA drücken, um die Änderung zu bestätigen.

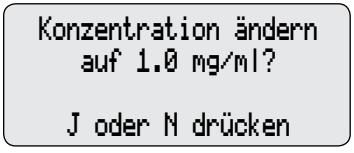
HINWEIS: Wenn Sie die Einheiten ändern, erscheint auf der Pumpe die Aufforderung, „Kontinuierliche Rate", „Bolus" und „Zufuhrgrenze" eingeben bzw. überprüfen. Falls die Einheiten in mg oder mcg angezeigt werden, müssen Sie auch die Konzentration eingeben.

3. Die Konzentration des Medikaments eingeben

Dieser Bildschirm erscheint nicht, wenn die Einheiten in Milliliter angegeben sind. Mit Schritt 4 fortfahren.



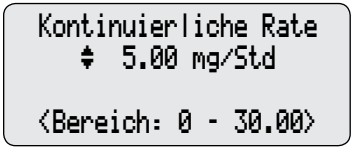
- Die Taste JA oder NEIN drücken, um die gewünschte Konzentration zu wählen. (Wenn die gewünschte Konzentration nicht eingestellt werden kann, ist diese Funktion u. U. unter Biomed Toolbox ausgeschaltet.)



- Die Taste EINGABE drücken.
- Die Taste JA drücken, um die Änderung zu bestätigen.

HINWEIS: Bei Änderung der Konzentration müssen die kontinuierliche Rate und die Bolus eingegeben werden.

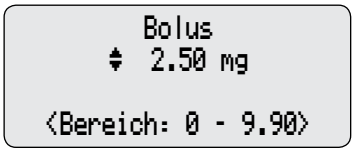
4. Die kontinuierliche Rate pro Stunde eingeben



- Die Taste JA oder NEIN drücken, um die gewünschte Rate zu wählen.
- Die Taste EINGABE drücken.

HINWEIS: Wenn die Meldung „Rate ändern auf…?“ erscheint, muß die Rate bestätigt werden, da die Einheiten oder die Konzentration geändert wurden oder die Rate bei mindestens 100 mg/h oder mcg/h liegt. Die Taste JA drücken, um die gewünschte Rate zu wählen oder NEIN und die Rate erneut eingeben.

5. Die Bolus eingeben

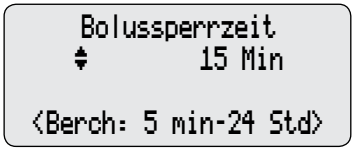


- Die Taste JA oder NEIN drücken, um die gewünschte Menge zu wählen.
- Die Taste EINGABE drücken.

HINWEIS: Wenn die Meldung „Bolus ändern auf…?“ erscheint, muß der Bolus bestätigt werden, da die Einheiten oder die Konzentration geändert wurden oder der Bolus bei mindestens 100 mg/h oder mcg/h liegt. Die Taste JA drücken, um die gewünschte Bolus zu wählen oder NEIN und die Bolus erneut eingeben.

6. Die Bolussperrzeit eingeben

Dieser Bildschirm erscheint nicht, wenn der Bolus Null ist. Mit Schritt 7 fortfahren.



- Die Taste JA oder NEIN drücken, um die gewünschte Bolus-Sperrzeit zu wählen.
- Die Taste EINGABE drücken.

WARNHINWEIS: Bei Eingabe eines neuen Wertes für die Bolus-Sperrzeit werden die vorher gülti-

gen Sperrzeiten gelöscht. Ein Bolus kann sofort nach dem Starten der Pumpe angefordert und verabreicht werden. Dies kann jedoch zu einer Überdosis und damit zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

7. Geben Sie die Zufuhrgrenze ein

Falls die Zufuhrgrenzzeit (in Biomed Toolbox, Abschnitt 5) auf „Nicht gebraucht" eingestellt ist, erscheint dieser Bildschirm nicht.

```
4 pro Std.einstellen
     ▲ 0.5 ml

<Bereich: 0.5 - 1000>
```

- Drücken Sie JA oder NEIN, um innerhalb des Zeitabschnitts die maximale Flüssigkeitsmenge zu wählen.
- EINGABE drücken.

WARNHINWEIS: Bei gestoppter Pumpe und NUR im LL0-Modus: Mit der Eingabe einer neuen Zufuhrgrenze wird die Zufuhrgrenzenfunktion zurückgesetzt. Wenn die Zufuhrgrenze rückgesetzt ist, werden auf die Zufuhrgrenze anrechenbare aufgelaufene Zufuhrmengen automatisch gelöscht. Dadurch wird mit der Abgabe begonnen, sobald die Pumpe gestartet wird. Dies kann eine überhöhte Medikamentenzufuhr zur Folge haben und zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

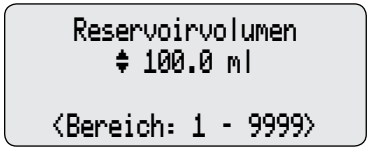
```
4 pro Std ändern auf
 0.5 ml und aufge-
lauf.Grenzwert lösch?
JA oder NEIN drücken
```

- Drücken Sie JA, um die Änderung zu bestätigen und den aufgelaufenen Grenzwert zu löschen.

HINWEIS: Es kann einen Moment dauern, bis die Änderung

eingegeben ist, da die Daten im Pumpenspeicher zunächst gelöscht werden müssen. Achten Sie auf das Erscheinen von <Eingabe…>am unteren Bildschirmrand.

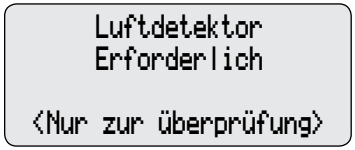
8. Das Reservoirvolumen eingeben



- Die Taste JA oder NEIN drücken, um das gewünschte Volumen zu wählen. (Soll die Funktion „Reservoirvolumen“ nicht verwendet werden, die Option „Nicht Gebraucht“ vor dem Wert 1 wählen.)
- Die Taste EINGABE drücken.

9. Den Status des Luftdetektors prüfen

Dieser Bildschirm erscheint nur, wenn ein Luftdetektor an die Pumpe angeschlossen ist.



- Sicherstellen, daß die Einstellung richtig ist. **HINWEIS:** Wenn kein Luftdetektor erforderlich ist, gibt dieser Bildschirm an, ob der Luftdetektor ein- oder ausgeschaltet ist.
- Zum Fortfahren ANZEIGE/ALARM drücken. Informationen zur Korrektur der Luftdetektor-Einstellungen sind in Abschnitt 4 „Optionen“ zu finden.

10. Das Programm überprüfen

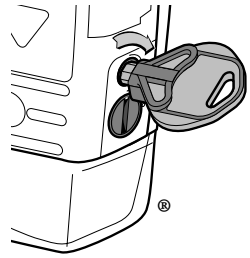
Zur Überprüfung der Programmierungsbildschirme die Taste ANZEIGE/ALARM wiederholt drücken. Wenn eine Einstellung neu programmiert werden muß, die Taste ANZEIGE/ALARM oder ZURÜCK drücken, bis der entsprechende Bildschirm erscheint. Dann die Einstellung wie in diesem Abschnitt beschrieben ändern.

2.9 Herausnehmen einer Kassette

WARNHINWEIS: Vor dem Entfernen der Kassette von der Pumpe den Flüssigkeitsschlauch immer mit der Klemme verschließen, um eine nicht regulierte Schwerkraftinfusion zu vermeiden, die zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen könnte.

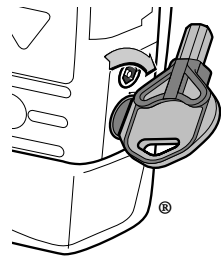
Achten Sie darauf, dass vor dem Entfernen der Kassette die Pumpe gestoppt ist.

1. Die Schlauchklemme schließen.
2. Den Schlüssel einstecken und das Schloß eine Viertelumdrehung bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn drehen.

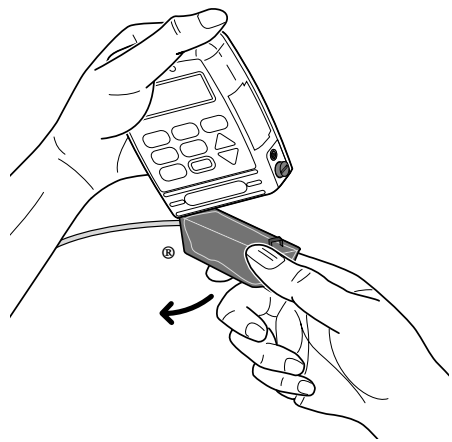


HINWEIS: Ist die Verriegelungsstufe auf LL1 oder LL2 eingestellt (Biomed Menü, Absatz 5), kann sie mittels Kassetten- bzw. Tastatursperre automatisch auf LL0 gesetzt werden.

3. Mit einer Münze oder der Kante des Schlüssels die Verriegelung öffnen. Die Münze oder die Kante des Schlüssels in den Schlitz stecken und im Uhrzeigersinn drehen, bis der Verriegelungsknopf herausspringt.



4. Die Kassettenhaken aus den Gelenkstiften der Pumpe nehmen.



2.10 Kassette anschließen

Ein neues, gefülltes Medikamenten-Kassette oder ein an einem nicht belüfteten, flexiblen Infusionsbeutel angebrachtes CADD™ Infusions-Set verwenden. Zur Vorbereitung zum Gebrauch die dem Produkt beiliegende Gebrauchsanleitung beachten.

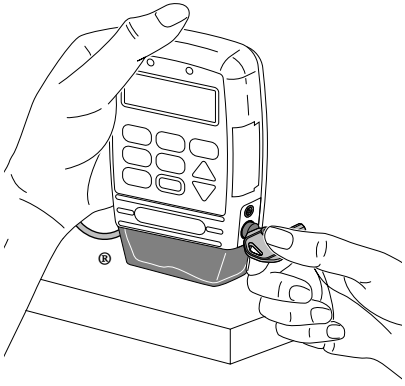
Bevor eine neue Kassette angeschlossen wird, sicherstellen daß eine Batterie in der Pumpe installiert ist. Wenn eine Batterie installiert ist, erscheinen auf dem Pumpendisplay automatisch Bildschirme zur gibt den befestigten Kassettentyp an, zum Rücksetzen des Reservoirvolumens, zum Vorfüllen der Infusionsleitung (je nach Verriegelungsstufe), zum Ändern der Verriegelungsstufe (wenn die Automatische Verriegelung nicht verwendet wird und die Verriegelungsstufe LL0 ist) bzw. zum Starten der Pumpe.

HINWEIS: Diese Folge von Bildschirmen kann auch aufgerufen werden, wenn keine Kassette angeschlossen wird. Die Pumpe stoppen und den Hauptbildschirm aufrufen. (EINGABE) drücken, um die Bildschirmfolge anzuzeigen. Der erste Bildschirm dient zur Verifizierung der Kassette.

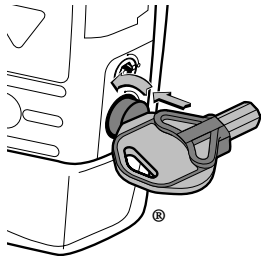
VORSICHT: Tiefgefrorene Medikamente im Medication Cassette Reservoir grundsätzlich bei Zimmertemperatur auftauen. Die Kassette nicht im Mikrowellenherd erhitzen. Dies kann zu Schäden am Reservoir und Undichtigkeiten führen.

2.10.1 Anschluß der Kassette an der Pumpe

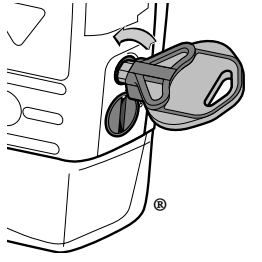
1. Den Schlauch abklemmen.Die Haken der Kassette auf die Scharnierstifte der Pumpe setzen.
2. Die Pumpe aufrecht auf eine feste, ebene Oberfläche stellen. Nach unten drücken, bis die Kassette fest an der Pumpe anliegt.



3. Eine Münze (oder die Kante des Schlüsselkopfes) in den Verriegelungsknopf stecken, eindrücken und gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die Markierung an der Verriegelung mit dem Punkt ausgerichtet ist und der Knopf spürbar einrastet. Auf dem Display wird angezeigt, welche Art von Kassette gerade angeschlossen wurde.

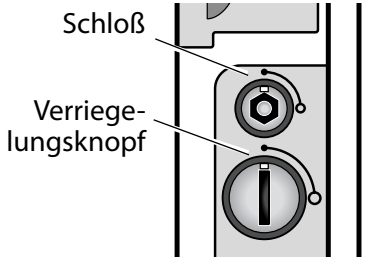


4. Den Schlüssel in das Schloß stecken und gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die weiße Markierung mit dem Punkt ausgerichtet ist.



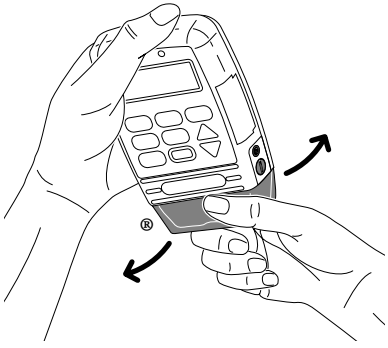
HINWEIS: Die Kassette muß verriegelt sein, um die Pumpe zu starten.

WARNHINWEIS: Bringen Sie die Kassette ordnungsgemäß an. Eine nicht oder unsachgemäß befestigte Kassette kann zu einer nicht regulierten Schwerkraftinfusion des Medikaments aus dem Flüssigkeitsbehälter oder zu einem Blutrückfluss führen, was Tod oder Verletzung des Patienten zur Folge haben könnte.

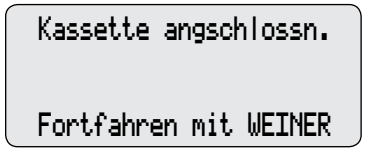


Wenn Sie ein CADD™ Infusions-Set oder eine Medikamenten-Kassette benutzen, das/die keine Fließstoppfunktion hat (Nachbestellnummer beginnt nicht mit 21-73xx): Dann müssen Sie zum Schutz vor einer nicht regulierten Schwerkraftinfusion, die aus einer nicht ordnungsgemäß befestigten Kassette resultiert, ein CADD™-Verlängerungsset mit Antisiphonventil oder ein CADD™-Infusionsset mit entweder integriertem oder angeschlossenem Antisiphonventil benutzen. Unkontrollierte Schwerkraft-Infusion kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

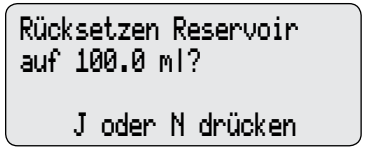
5. Die Kassette vorsichtig drehen und ziehen, um sicherzustellen, daß sie ordnungsgemäß angeschlossen ist.



6. Die Meldung „Kassette angschlossn“ erscheint auf dem Display. Die Taste ANZEIGE/ALARM drücken.



7. Es kann die Meldung „Rücksetzen Reservoir auf… ?“ erscheinen.
   - Zum Rücksetzen des Reservoirvolumens auf den angezeigten Wert JA drücken.
   - NEIN drücken, wenn der aktuelle Wert beibehalten werden soll.



HINWEIS: Wenn dieser Bildschirm nicht erscheint, ist das Reservoirvolumen entweder bereits eingestellt oder wird nicht verwendet.

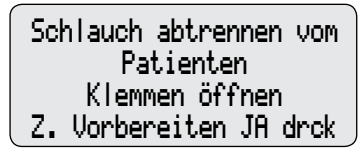
2.11 Vorfüllen des Schlauches und Anschluß an den Patienten

Den Schlauch vorfüllen, bevor er an das Infusionsset oder den Verweilkatheter angeschlossen wird. Die Pumpe muss gestoppt sein und sich in LL0 oder LL1 befinden, um die Funktion Vorfüllen durchführen zu können.

HINWEIS: Wenn die Pumpe in Betrieb ist, erfolgt durch Drücken von (FÜLLEN BOLUS) Zugriff auf die Funktion „Arztbolus".

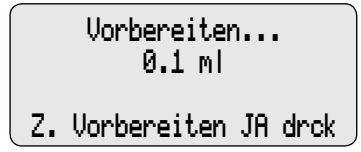
WARNHINWEIS: Die Infusionsleitung darf nicht vorgefüllt werden, wenn der Schlauch am Patienten angeschlossen ist. Dies hat eine zu hohe Medikamenteninfusion zur Folge oder Luftembolie und kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

1. Bei gestoppter Pumpe und im LL0- oder LL1-Modus (FÜLLEN BOLUS) drücken.



2. Sicherstellen, daß der Patient nicht an den Pumpenschlauch angeschlossen und die Schlauchklemme geöffnet ist.

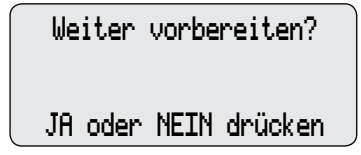
3. Die Taste (JA) gedrückt halten, bis der Schlauch vollständig vorgefüllt ist oder der Vorfüllvorgang stoppt.



HINWEIS: Die während des Vorfüllens zugeführte Flüssigkeitsmenge wird vom Reservoirvolumen subtrahiert, jedoch nicht zur verabreichten Menge (Bildschirm „Gegeben") addiert, da sie dem Patienten nicht zugeführt wurde.

4. Wenn der Schlauch noch nicht vollständig gefüllt ist, die Taste (JA) drücken und Schritt 3 wiederholen.

   Wenn der Schlauch vollständig vorgefüllt ist, (NEIN) drücken, um die Vorfüllfunktion zu beenden.



5. Wenn ein Luftdetektor verwendet wird, fahren Sie mit dem nächsten Abschnitt fort. Wenn kein Luftdetektor verwendet wird, den Schlauch an das Infusionsset oder den Verweilkatheter anschließen und mit dem Abschnitt „Einstellen der Verriegelungsstufe für den Patienten“ fortfahren.

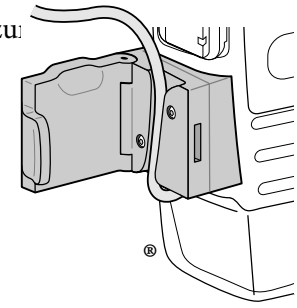
WARNHINWEIS: Vor dem Anschließen der Infusionsleitung an den Patienten muß sichergestellt werden, daß die Luft vollständig entfernt wurde, um Luftembolien zu verhindern. Eine Luftembolie kann zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

HINWEIS: Wenn im Schlauch ein Filter zum Entfernen der Luft eingebaut ist, können sich an der Austrittsseite des Filters Luftblasen befinden.

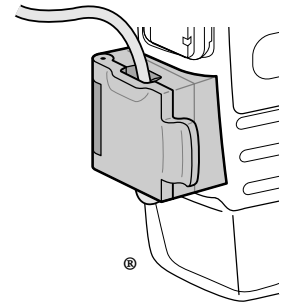
2.12 Anschluß des Schlauches an den Luftdetektor

WARNHINWEIS: Wenn der Luftdetektor nicht angeschlossen bzw. angeschlossen aber ausgeschaltet ist, wird Luft in der Infusionsleitung von der Pumpe nicht wahrgenommen. Eine periodische Inspektion der Infusionsleitung und die Entfernung von Luftblasen zur Vermeidung von Luftembolien wird empfohlen. Eine Luftembolie kann zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

(Siehe Abschnitt 5, „Biomed-Funktionen", für Anleitungen zu tektors.)



1. Wenn der Luftdetektor verwendet wird, die Tür des Luftdetektors öffnen und den Schlauch in die Nut einlegen.



2. Die Tür schließen und dabei sicherstellen, daß der Schlauch nicht eingeklemmt oder geknickt wird.

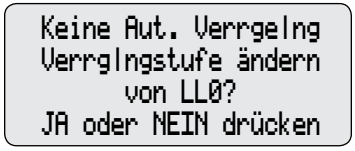
3. Den Schlauch an das Infusionsset oder den Verweilkatheter anschließen.

WARNHINWEIS: Vor dem Anschließen der Infusionsleitung an den Patienten muß sichergestellt werden, daß die Luft vollständig entfernt wurde, um Luftembolien zu verhindern. Eine Luftembolie kann zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

HINWEIS: Wenn in der Infusionsleitung ein Filter zum Entfernen der Luft eingebaut ist, können sich an der Austrittsseite des Filters Luftblasen befinden.

2.13 Einstellen der Verriegelungsstufe für den Patienten

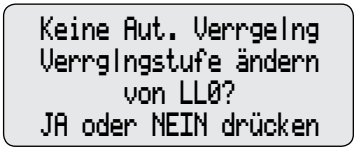
Die Verriegelungsstufe muß entweder auf LL1 oder LL2 gestellt werden, um zu verhindern, daß der Patient Zugang zu allen Programmierungsbildschirmen bekommt.



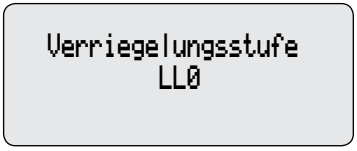
Wenn die automatische Verriegelung nicht verwendet wird und die Verriegelungsstufe LL0 ist, wenn die Kassette angeschlossen wird, erscheint diese Meldung in der Bildschirmfolge, damit die Verriegelungsstufe auf LL1 oder LL2 umgestellt werden kann. Detaillierte Informationen zu den Verriegelungsstufen siehe Abschnitt 1, Verriegelungsstufen.

HINWEIS: Durch Zugriff auf die Funktion „Verriegelungsstatus" im Menü „Optionen" können Sie den Verriegelungsstatus zu jeder Zeit, bei laufender oder bei gestoppter Pumpe, ändern.

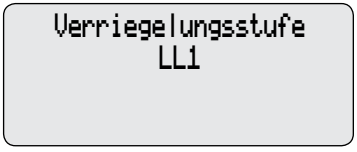
2.13.1 Um die Verriegelungsstufe zu ändern:



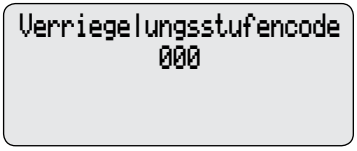
1. Während diese Meldung angezeigt wird, JA drücken. (Wenn Sie die Verriegelungsstufe zu diesem Zeitpunkt nicht ändern möchten, NEIN drücken und mit der nächsten Seite fortfahren.)



2. Die aktuelle Verriegelungsstufe wird angezeigt.



3. Die Taste JA oder NEIN drücken, bis die gewünschte Verriegelungsstufe (LL1 oder LL2) erscheint.

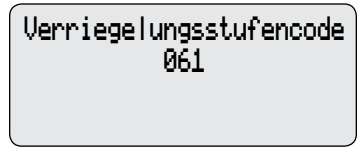


4. Die Taste EINGABE erneut drücken. „000" erscheint.

HINWEIS: Wenn <Anwenderdefiniert> erscheint, wurde der Anwenderspezifischer Verriegelungsstufen-Code eingestellt. Den Anwenderspezifischer eingestellten Verriegelungsstufen-Code im nächsten

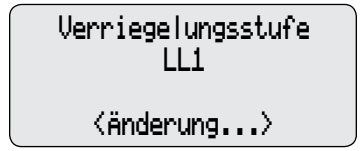
Schritt verwenden.

5. JA oder NEIN drücken, bis der Verriegelungsstufencode „061“ (bzw. der Anwenderspezifischer eingestellte Code) erscheint.



WARNHINWEIS: Sicherheitscodes und andere wichtige Informationen müssen für den Patienten unzugänglich sein, damit ein nicht autorisierter Zugang zu den Programmierungs- und Betriebsfunktionen nicht möglich ist. Falsche Programmierung kann zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

6. Erneut die Taste EINGABE drücken, um die neue Verriegelungsstufe einzustellen. Auf dem Display verifizieren, daß die richtige Verriegelungsstufe eingegeben wird.



2.14 Bolustasterkabel

Zum Starten einer Bolusdosis benutzt der Patient die Taste auf dem Fernbedienungskabel. Der Einfachheit halber kann dieser mit der beigefügten Klammer an der Kleidung des Patienten oder am Bettlaken befestigt werden.

WARNHINWEIS: Das Fernbedienungs-Anschlußkabel nicht so anbringen, daß der Knopf versehentlich gedrückt werden kann. Versehentliches Betätigen des Knopfes kann eine nicht geplante Bolusdosis auslösen. Dies kann zu einer Medikamenten-Überdosis führen.

VORSICHT:

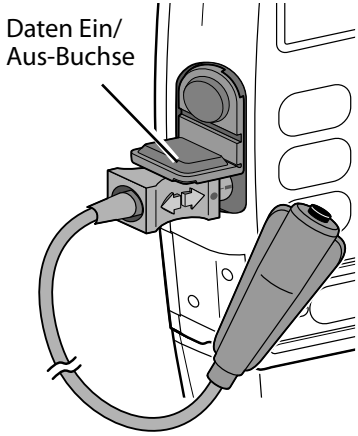
- **. Die Pumpe nicht am Kabel des Bolustasters anheben oder tragen. Dies kann zu Schäden an der Pumpe oder am Kabel führen.**
- **. Zum Entfernen des Steckers des Fernbedienungs-Anschlußkabels aus der Fassung weder Gewalt noch Werkzeuge, wie z.B. eine Zange, benutzen.**

2.14.1 Der Bolustaster wird wie folgt angeschlossen:

1. Die Abdeckung der Daten Ein/Aus-Buchse öffnen.

2. Die roten Markierungen am Stecker und an der Pumpe miteinander ausrichten. Den Stecker einschieben, bis er klickt.

HINWEIS: Das Kabel wird u. U. nicht mit dem auf dieser Abbildung gezeigten Griff geliefert.



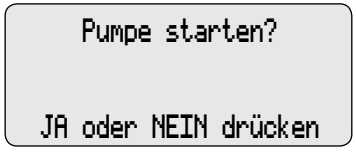
2.14.2 Abnehmen des Bolustasters

1. Die Muffe am Stecker greifen.

2. Den Stecker gerade und gleichmäßig zurückziehen. Den Stecker NICHT drehen.

2.15 Starten der Pumpe

1. Dies ist der letzte Bildschirm, der beim Anschließen eneiner Kassette erscheint. Wenn die Infusions-Set keine Luftblasen mehr enthält und am Patienten angeschlossen ist, die Taste JA drücken, um die Pumpe zu starten.



2. Es erscheint die Meldung „Pumpe startet."

   Die Pumpe überprüft Programm, Verriegelungsstufe, Einstellung der Automatische Verriegelung, Uhrzeit und Datum. Wenn die automatische Verriegelung verwendet wird, erscheint die Meldung „Automatische Verriegelung ändert Verriegelungsstufe auf (LL1 oder LL2)."

Nach dieser automatischen Überprüfung erscheint auf dem Hauptbildschirm BETRIEB, die grüne Anzeigelampe blinkt und die Verabreichung von Flüssigkeit beginnt entsprechend der Programmierung.

2.16 Einstellen der Patientenzufuhr (Titration)

Sofern es das Rezept gestattet, können Kontinuierliche Rate, Bolus und Zufuhrgrenze im Verlauf der Therapie leicht verändert (titriert) werden. Titration erfolgt im LL1-Modus bei gestoppter Pumpe und im LL0- oder LL1-Modus bei laufender Pumpe.

Die erlaubten Titrationsmengen hängen von den Werten ab, die für diese Parameter (mit der Pumpe im LL0-Modus) zuletzt programmiert wurden, und von der (in der Biomed Toolbox programmierten) Titrationsgrenze. Mit der Funktion „Titrationsgrenze“ wird bei gestoppter Pumpe und in LL1 und bei laufender Pumpe und in LL0 und LL1 eine Änderung des erlaubten maximalen Prozentsatzes eingestellt.

In der folgenden Tabelle wird diese Funktion für eine auf 25 % festgesetzte Titrationsgrenze illustriert.

	Im LL0-programmierte Wert	**Titrationsgrenze, wobei die Pumpe: • im LL1-Modus gestoppt ist • im LL0- oder LL1-Modus Betrieb**
Kontinuierliche Rate	10 mg/h	12.5 mg/h
Bolus	5 mg	6.25 mg
Zufuhrgrenze (4 Std.)	100 mg	125 mg

2.16.1 Titration bei laufender Pumpe

Wenn die Pumpe in LL0 oder LL1 läuft:

1. ANZEIGE ALARM drücken, bis der Parameter, den Sie titrieren wollen, erscheint („Kontinuierliche Rate”, „Bolus” oder „Zufuhrgrenze).

2. Drücken Sie JA oder NEIN, bis der gewünschte Wert erscheint. Drücken Sie dann EINGABE.

Falls die Pumpe im LL2-Modus betrieben wird, müssen Sie zunächst die Verriegelungsstufe auf LL1 wechseln. Dies kann erfolgen, ohne die Pumpe zu stoppen, falls die Autolock-Funktion auf eine der Taste/Code-Optionen eingestellt ist – benutzen Sie den Kassetten- / Tastaturschlüssel zum Entfernen der Kassette – damit wird die Verriegelungsstufe automatisch auf LL1 eingestellt. (Oder ändern Sie die Einstellung der Verriegelungsstufe im Menü „Optionen“.)

Sobald Sie den gewünschten Wert titriert haben, verriegeln Sie die Kassette wieder

mit dem Kassettenschlüssel – damit wird die Verriegelungsstufe wieder auf LL1 oder LL2 eingestellt (oder ändern Sie die Einstellung der Verriegelungsstufe im Menü „Optionen“).

Abschnitt 3: Bedienung der Pumpe

3.1 Stoppen der Pumpe

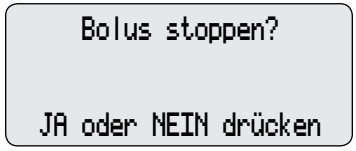
Durch Stoppen der Pumpe wird die Medikamentenverabreichung unterbrochen. GESTOPPT erscheint auf dem Hauptbildschirm und die gelbe Anzeigelampe.

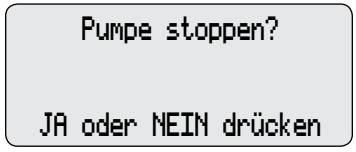
3.1.1 Zum Stoppen der Pumpe

1. STOP START drücken.

   Wenn gerade ein Bolus oder ein Arztbolus verabreicht wird, erscheint die Frage „Bolus stoppen?“ oder „Arztbolus stoppen?“. Die Taste JA drücken, um den Bolus zu stoppen.

2. Wenn die Frage „Pumpe stoppen?“ erscheint, auf JA drücken.





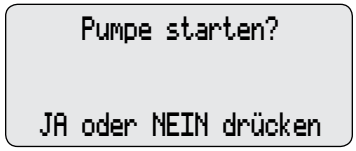
3.2 Starten der Pumpe

Beim Starten der Pumpe werden die programmierten Werte automatisch überprüft. Danach beginnt die programmierte Infusion, und auf dem Bildschirm erscheint die Anzeige „BETRIEB.“ Außerdem blinkt die grüne Anzeigelampe. Wenn die Pumpe nicht startet, erscheint eine entsprechende Meldung im Display (siehe unter „Alarmsignale und -meldungen“ in Abschnitt 6).

3.2.1 Zum Starten der Pumpe

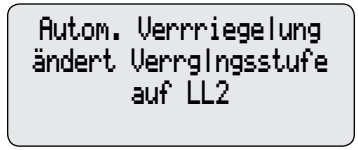
1. STOP START drücken. Es erscheint die Frage „Pumpe starten?“.

2. Die Taste JA drücken. Es erscheint die Meldung „Pumpe startet...“.



Die Pumpe überprüft Programm, Verriegelungsstufe, Einstellung der Automatischen Verriegelung, Luftdetektorstatus, Uhrzeit, Datum, Dosiszähler und Gegeben.

Wenn die Automatische Verriegelung verwendet wird, erscheint die Meldung „Automatische Verriegelung ändert Verriegelungsstufe auf (LL1 oder LL2).“



3.3 Artzbolus: Starten

Wenn die Pumpe läuft, kann ein Arztbolus in jeder beliebigen Verriegelungsstufe zugeführt werden. Dadurch wird die Infusion einer bestimmten Medikamentenmenge ermöglicht, wie z. B. eine Initialdosis. Sperrzeiteinstellungen haben keinen Einfluß auf die Häufigkeit eines Arztbolus. Ein Arztbolus kann jedoch nicht gestartet werden, wenn ein Bolus läuft. Die zugeführte Menge verringert das Reservoirvolumen und erhöht die verabreichte Menge, wird jedoch bei der Boluszählung nicht addiert. Ein laufender Arztbolus kann gestoppt werden.

WARNHINWEIS: Bei Gebrauch der Funktion Arztbolus ist äußerste Vorsicht geboten. Da die Häufigkeit der Infusion eines Arztbolus nicht begrenzt ist und die Menge dieser Dosis bis zu 20 ml (oder Äquivalenzwert in mg oder µg) betragen kann, darf dem Patienten der Vorgang für die Infusion eines Arztbolus nicht mitgeteilt werden. Falsche Programmierung kann zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

3.3.1 Zum Starten eines Arztbolus

1. Sicherstellen, daß die Pumpe läuft (in einer beliebigen Verriegelungsstufe). Die Pumpe ggf. starten.
2. Die Taste (FÜLLEN BOLUS) drücken.
3. Die Taste (FÜLLEN BOLUS) drücken, bis der Code „Arztbolus-Code 997“ für den Arztbolus im Display erscheint.

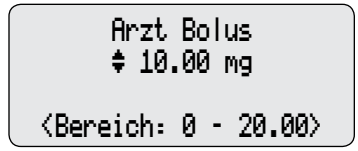
HINWEIS: Wenn <Anw.spez.> erscheint, wurde der Arztboluscode anwenderdefiniert. Benutzen Sie den anwenderdefinierten Arztboluscode.

4. Die Taste (EINGABE) erneut drücken.

WARNHINWEIS: Dieser Code darf dem Patienten auf keinen Fall mitgeteilt werden, um unbeabsichtigten Zugang zum Arztbolus zu vermeiden. Falsche Programmierung kann zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

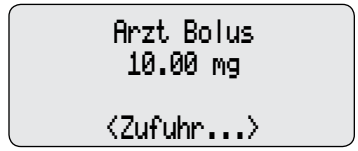
5. Die Taste JA oder NEIN drücken, um die gewünschte Menge zu wählen.

6. Die Taste EINGABE drücken.



HINWEIS: Falls Sie einen Wert eingeben, der größer als oder gleich 100 mg oder mcg ist, erscheint ein Bildschirm, auf dem der Wert bestätigt werden muß. Die Taste JA drücken, um den Wert zu bestätigen oder NEIN und den Wert erneut eingeben.

7. Auf dem Bildschirm wird bei der Infusion des Bolus die Verringerung der Menge gezeigt.



3.4 Bolus starten

Wenn ein Bolus programmiert wurde, kann der Patient einen Bolus starten, während die Pumpe läuft. Die zugeführte Menge wird zu der durch die kontinuierliche Rate zugeführten Menge addiert. Jedes Mal, wenn der Patient einen Bolus anfordert, wird er automatisch im Boluszähler-Bildschirm registriert. Wenn kein Bolus programmiert wurde, zeigt das Pumpendisplay die Meldung „Bolus nicht zugeführt, kein Bolus programmiert“ an.

Wenn der Patient versucht, während der Sperrzeit einen Bolus zuzuführen, zeigt das Pumpendisplay die Meldung „Bolus nicht zugeführt, Bolus gesperrt“ an und der Bolus wird nicht verabreicht. Die Sperrzeit wird durch die Bolus-Sperrzeit festgelegt.

Wenn „Kontinuierliche Rate“ programmiert ist und der Patient versucht, bei erreichter Zufuhrgrenze einen Bolus zu verabreichen, erscheint „Zufuhrgrenze erreicht / Derzeitige Abgabe bei KVO (0,1 ml/Std)“ auf dem Display, und die Dosis wird nicht verabreicht. Falls keine kontinuierliche Rate programmiert ist, lautet die Meldung: „Zufuhrgrenze erreicht / keine Rate, Zufuhr bei 0,0 ml/Std“.

HINWEISE:

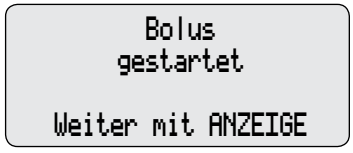
- Wird die Zufuhrgrenze während der Verabreichung eines Bolus erreicht, wird dieser Vorgang beendet und der Bolus verabreicht.
- Ein Bolus kann nicht gestartet werden, während ein anderer Bolus oder ein Arztbolus zugeführt wird.
- Selbst wenn das Display automatisch ausgeschaltet wurde, wird es durch Drücken der Taste am Bolustaster ein Bolus abgegeben (falls verfügbar).

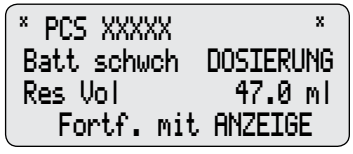
3.4.1 Um einen Bolus zu starten

1. Sicherstellen, daß die Pumpe läuft (in einer beliebigen Verriegelungsstufe). Die Pumpe ggf. starten.

2. Die Taste am Bolustaster drücken. Es werden zwei Pieptöne abgegeben, und die Pumpe beginnt mit der Infusion des Bolus.

   Während der Infusion wird auf dem Hauptbildschirm die Meldung „DOSIERUNG“ anstelle von „BETRIEB“ angezeigt.





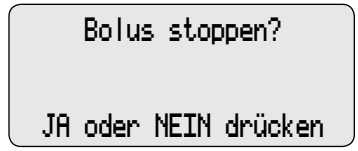
3.5 Stoppen eines Bolus oder Arztbolus

Ein laufender Bolus oder Artzbolus kann gestoppt werden. Die Pumpe kann sich in einer beliebigen Verriegelungsstufe befinden. Ein gestoppter Bolus wird auf dem Bildschirm unter „Gegeben/Versucht“ im Boluszähler-Bildschirm aufgezeichnet.

3.5.1 Zum Stoppen eines Bolus, während die Pumpe läuft

1. STOP START drücken.

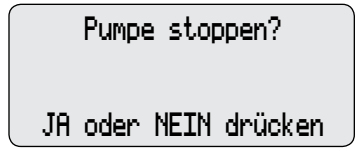
   Ein Piepton ertönt und es erscheint die Frage „Bolus stoppen?“ oder „Arztbolus stoppen?“.



2. JA drücken, um den Bolus zu stoppen und den Rest des Bolus zu löschen. Die Meldung „Bolus gestoppt“ oder „Arztbolus gestoppt“ wird angezeigt.

3. Wenn die Frage „Pumpe stoppen?“ erscheint,

   - NEIN drücken, wenn die Pumpe weiter laufen soll, oder
   - JA drücken, um die Pumpe zu stoppen.



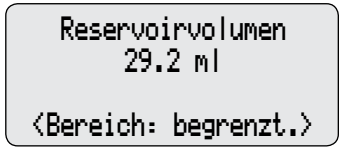
3.6 Rücksetzen des Reservoirvolumens

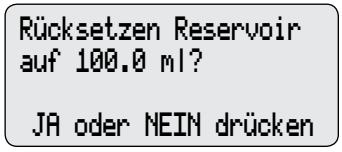
3.6.1 Rücksetzen des Reservoirvolumens ohne Kassettenwechsel

Wenn eine Kassette an der Pumpe gesichert wird und einrastet (siehe Abschnitt 2), erscheint normalerweise eine Folge von Meldungen, die den Bediener das Reservoirvolumen rücksetzen, den Schlauch vorfüllen (außer in Verriegelungsstufe LL2) und die Pumpe starten läßt.

Das Reservoirvolumen kann jedoch auch ohne Kassettenwechsel rückgesetzt werden. Dazu wird der Programmierungsbildschirm für das Reservoirvolumen verwendet. Die Pumpe kann sich in einer beliebigen Verriegelungsstufe befinden.

1. Die Pumpe stoppen.
2. Die Taste (ZURÜCK) drücken, um das Reservoirvolumen anzuzeigen.
3. Die Taste (EINGABE) drücken.
4. Wenn diese Meldung erscheint, die Taste (JA) drücken, um das Reservoirvolumen rückzusetzen. Wenn diese Meldung nicht erscheint, ist das Reservoirvolumen entweder bereits eingestellt oder wird nicht verwendet.





Abschnitt 4: Optionen

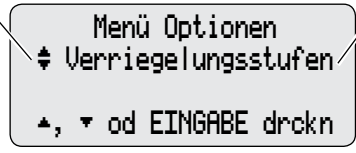
4.1 Übersicht: Zugriff auf Optionen

Das Optionsmenü ermöglicht den Zugang zu anderen Pumpenfunktionen und -einstellungen. Die Verfügbarkeit der Optionen hängt von der Verriegelungsstufe der Pumpe, der Einstellung unter Biomed Toolbox, dem Vorhandensein eines Luftdetektors sowie vom Pumpenstatus ab (Betrieb oder Gestoppt).

4.1.1 Zugriff auf Optionen

1. Von einem beliebigen Bildschirm aus (OPTIONEN) drücken.
2. Mit (JA), (NEIN), (OPTIONEN) oder (ZURÜCK) die verschiedenen Optionen nacheinander aufrufen. Zum Wählen einer Option sicherstellen, daß sie auf dem Optionsmenü erscheint und die Taste (EINGABE) drücken.
3. Zum Verlassen des Optionsmenüs die Taste (ANZEIGE/ALARME) drücken, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

Das Symbol ⇕ bedeutet, daß die Tasten (JA) und (NEIN) zum Einsehen weiterer Optionen verwendet werden können.



Optionen erscheinen hier. In diesem Beispiel wird die Verriegelungsstufe gezeigt. Zum Wählen der Option die Taste (EINGABE) drücken. Um weitere Optionen einzusehen, (JA), (NEIN), (OPTIONEN) oder (ZURÜCK) drücken.

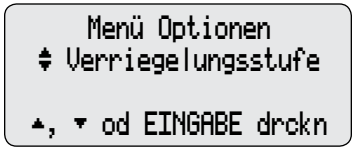
4.2 Verriegelungsstufe

Sie können die Verriegelungsstufe der Pumpe jederzeit im Menü „Optionen“ aufrufen oder programmieren, und zwar sowohl bei laufender als auch bei gestoppter Pumpe. Wenn Sie die Autolock-Funktion benutzen wollen, siehe Biomed Toolbox in Abschnitt 5.

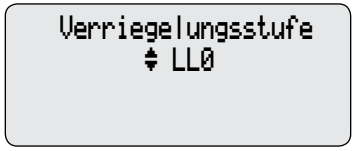
4.2.1 Um „Verriegelungsstufe“ zu ändern:

1. OPTIONEN drücken.

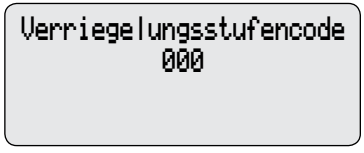
   Falls erforderlich, JA, NEIN oder OPTIONEN drücken, bis “Verriegelungsstufe” erscheint. Dann EINGABE drücken.



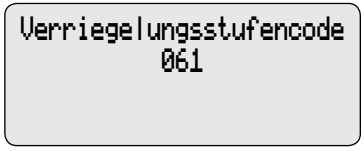
2. JA oder NEIN drücken, bis die gewünschte Verriegelungsstufe erscheint, dann EINGABE drücken. Auf dem Display erscheint “000”.



HINWEIS: Wenn <Anw.spez.> auf dem Bildschirm erscheint, wurde der Verriegelungsstufencode anwenderdefiniert. Geben Sie im nächsten Schritt den anwenderdefinierten Verriegelungsstufencode ein.

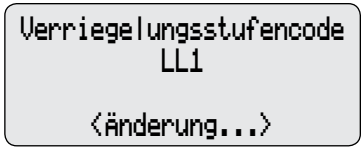


3. JA oder NEIN drücken, bis der Verriegelungsstufencode “061” (oder der anwenderdefinierte Code) erscheint.



WARNUNG: Sicherheitscodes und andere wichtige Informationen müssen für den Patienten unzugänglich sein, damit ein nicht autorisierter Zugang zu den Programmierungs- und Betriebsfunktionen nicht möglich ist. Falsche Programmierung kann zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

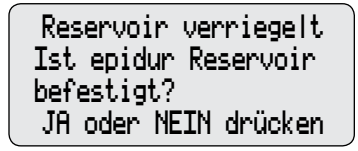
4. EINGABE drücken, um die neue Verriegelungsstufe einzustellen. Achten Sie auf das Display, um sicherzustellen, dass die korrekte Verriegelungsstufe eingegeben wird. Wenn Sie diese Meldung nicht sehen,

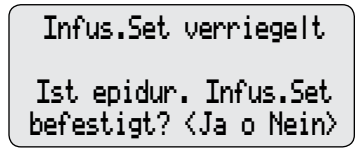


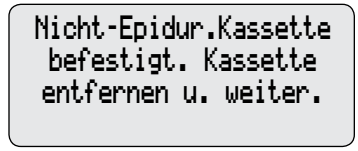
wurde die Verriegelungsstufe nicht geändert. Wiederholen Sie die obigen Schritte.

4.3 Epiduralmodus

Wenn die Option „Epiduralmodus“ aktiviert und eine Kassette an der Pumpe befestigt ist, oder wenn die Pumpe mit einer befestigten Kassette eingeschaltet wird, erscheint im Display eine der folgenden Meldungen rechts. Sie müssen bestätigen, dass eine Epiduralkassette befestigt ist.







Wenn Sie NEIN drücken, ertönt ein Alarm und die Nachricht rechts erscheint im Display. Wenn Sie JA drücken, wird der Programmiervorgang fortgeführt.

Es ist nicht erforderlich, mit dieser Pumpe eine bestimmte Kassette zu benutzen (Smiths Medical MD empfiehlt, dass ein spezieller Kassettentyp oder eine spezielle Farbe als Epiduralkassette bestimmt wird).

Auf dem Hauptbildschirm erscheint „Epidural“ (oder eine 21 Zeichen lange benutzerdefinierte Meldung).

HINWEIS: Die 21 Zeichen lange benutzerdefinierte Meldung kann nur mit dem CADD-Diplomat® Communications Program erstellt werden, das von Smiths Medical MD, Inc. separat erhältlich ist.

WARNHINWEISE:

- **Keine Medikamente in den Epiduralraum oder in den Subarachnoidalraum abgeben, sofern diese nicht entsprechend gekennzeichnet sind. Medikamente, die nicht zur Infusion in den Epiduralraum oder in den Subarachnoidalraum vorgesehen sind, können zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.**
- **Um eine Infusion von nicht für den Epiduralraum oder den Subarachnoidalraum indizierten Medikamenten zu vermeiden, verwenden Sie KEINE Infusions-Sets mit integrierten Injektionsstellen. Die unbeabsichtigte Verwendung von Injektionsstellen zur Infusion derartiger Medikamente kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.**
- **Falls für die Medikamentenverabreichung in den Epiduralraum oder den Subarachnoidalraum ein Medication Cassette Reservoir, eine CADD™-Verlängerungsleitung oder ein CADD™-Infusions-Set verwendet wird, empfehlen wir**

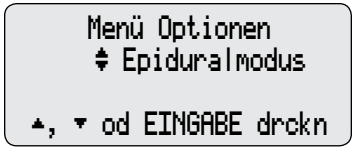
nachdrücklich, dass diese z.B. durch Farbcodierung oder andere Methoden deutlich gekennzeichnet werden, um sie von den übrigen zu unterscheiden, die für andere Infusionsrouten verwendet werden. Medikamente, die nicht zur Infusion in den Epiduralraum oder in den Subarachnoidalraum vorgesehen sind, können zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

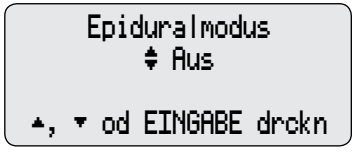
4.3.1 Um den Epiduralmodus ein- oder auszuschalten:

1. OPTIONEN drücken.

   JA, NEIN oder OPTIONEN drücken, bis „Epiduralmodus" erscheint. Dann EINGABE drücken.

2. JA oder NEIN drücken, bis die gewünschte Einstellung erscheint, dann EINGABE drücken.





4.4 Programmiereinheiten

Die Option „Programmiereinheiten" zeigt den gewählten Programmiereinheitentyp. Mögliche Einstellungen sind Milliliter, Milligramm und Mikrogramm.

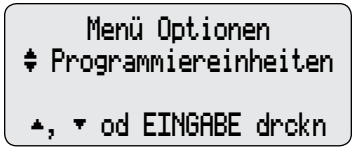
Die Biomed Toolbox ermöglicht die Aufnahme der Programmiereinheiten entweder in das Menü „Optionen" oder in die Programmierungsbildschirme. In diesem Abschnitt wird davon ausgegangen, dass die Programmiereinheiten in das Menü „Optionen" aufgenommen wurden.

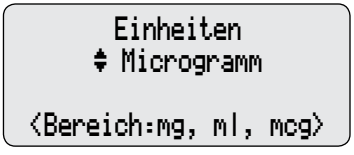
4.4.1 Um die Einheiten zu ändern:

1. OPTIONEN drücken. JA oder NEIN drücken, bis „Programmiereinheiten" erscheint.

2. Zum Ändern der Einstellung EINGABE drücken.

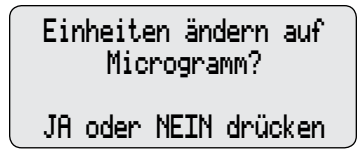
3. JA oder NEIN drücken, bis die gewünschten Einheiten erscheinen, dann EINGABE drücken.





4. Zur Bestätigung der Änderung JA drücken.

   Nun werden die Programmierungsbildschirme automatisch aufgerufen, und Sie können „Konzentration", „Kontinuierliche Rate", „Bolus" und „Zufuhrgrenze" bestätigen und/oder eingeben.



4.5 Uhrzeit

Diese Option zeigt die Tageszeit entsprechend der internen Uhr der Pumpe im 24-Stunden-System an. Die Pumpe wird von einer separaten Batterie in der Pumpe betrieben; dadurch läuft die Uhr weiter, auch wenn die 9 Volt-Batterie entfernt wird. Die Uhrzeitfunktion dient zur Aufzeichnung der zeitabhängigen Vorgänge im Schmerzskalaprotokoll, Zufuhrprotokoll und Ereignisprotokoll.

WARNHINWEISE:

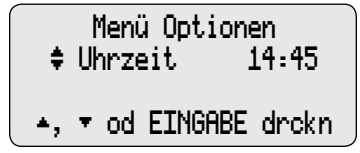
- **Wenn die Boli gegenwärtig gesperrt sind, wird die Sperrzeit durch Ändern der Uhrzeit gelöscht. Ein Bolus kann dadurch sofort nach dem Starten der Pumpe angefordert und verabreicht werden. Dies kann jedoch zu einer Überdosis und damit zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.**
- **Durch Ändern der Uhrzeit wird die Zufuhrgrenze rückgesetzt. Dadurch beginnt die Abgabe, sobald die Pumpe neu gestartet wird. Dies kann eine überhöhte Medikamentenzufuhr zur Folge haben und zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.**

HINWEIS: Durch Ändern der Uhrzeit werden „Dosen Std/Std" und Teile der „Patientenüberprüfung" (Bolus, Arztbolus und Gegeben) gelöscht.

4.5.1 Ändern der Tageszeit

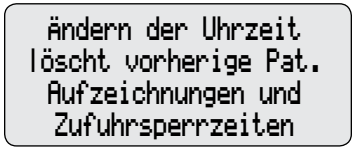
Zum Einsehen der Einstellung kann sich die Pumpe in jeder beliebigen Verriegelungsstufe befinden. Zum Ändern der Einstellung muß die Pumpe gestoppt sein und sich in Verriegelungsstufe LL0 befinden.

1. Die Taste OPTIONEN drücken. Die Taste JA oder NEIN drücken, bis „**Uhrzeit**" bei der Einstellung erscheint.

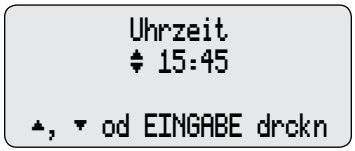


2. Zum Ändern der Einstellung die Taste EINGABE drücken.

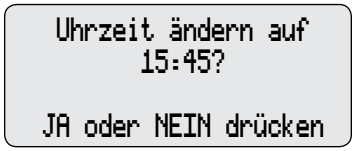
   Eine Meldung informiert den Bediener, welche anderen Einstellungen durch diese Änderung beeinflußt werden. Die Meldung verschwindet innerhalb von wenigen Sekunden.



3. Die Taste JA oder NEIN drücken, um die gewünschte Uhrzeit (24-Stunden-System) auszuwählen. Dann die Taste EINGABE drücken.



4. Die Taste JA drücken, um die Änderung zu bestätigen.



HINWEIS: Es kann einen Moment dauern, bis die Änderung eingegeben ist, da die Daten im Pumpenspeicher zunächst gelöscht werden müssen. Achten Sie auf das Erscheinen von <Eingabe…> am unteren Bildschirmrand.

4.6 Datum

Unter der Option „Datum“ sollte das aktuelle Datum eingestellt sein. Diese Funktion dient zur Aufnahme des Datums von Ereignissen im Schmerzskalaprotokoll, Zufuhrprotokoll und Ereignisprotokoll.

WARNHINWEISE:

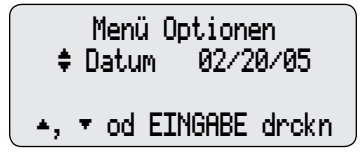
- **Wenn die Bolusfunktion gesperrt ist, wird die Sperrzeit durch Ändern des Datums gelöscht. Ein Bolus kann dadurch sofort nach dem Starten der Pumpe angefordert und verabreicht werden. Dies kann jedoch zu einer Überdosis und damit zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.**
- **Durch Ändern des Datums wird die Zufuhrgrenze rückgesetzt. Dadurch wird mit der Abgabe begonnen, sobald die Pumpe neu gestartet wird. Dies kann eine überhöhte Medikamentenzufuhr zur Folge haben und zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.**

HINWEIS: Durch Ändern des Datums werden „Dosen Std/Std“ und Teile der „Patientenüberprüfung“ (Bolus, Arztbolus und Gegeben) gelöscht.

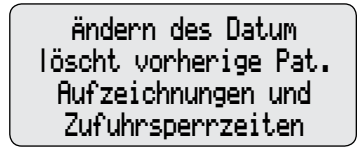
4.6.1 Ändern des Datums

Zum Einsehen der Einstellung kann sich die Pumpe in jeder beliebigen Verriegelungsstufe befinden. Zum Ändern der Einstellung muß die Pumpe gestoppt sein und sich in Verriegelungsstufe LL0 befinden.

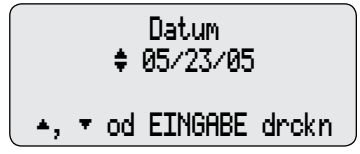
1. Die Taste OPTIONEN drücken. Die Taste JA oder NEIN drücken, bis „Datum“ bei der Einstellung erscheint.



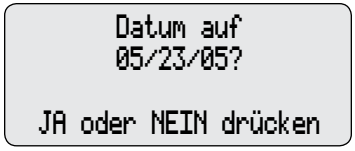
2. Zum Ändern der Einstellung die Taste EINGABE drücken. Eine Meldung informiert den Bediener, welche anderen Einstellungen durch die Änderung des Datums beeinflußt werden. Die Meldung verschwindet innerhalb von wenigen Sekunden.



3. Die Taste JA oder NEIN drücken, um das gewünschte Datum auszuwählen. Dann die Taste EINGABE drücken.



4. Die Taste JA drücken, um die Änderung zu bestätigen.



HINWEIS: Es kann einen Moment dauern, bis die Änderung eingegeben ist, da die Daten im Pumpenspeicher zunächst gelöscht werden müssen. Achten Sie auf das Erscheinen von <Eingabe…> am unteren Bildschirmrand.

Abschnitt 5: Biomed Toolbox

5.1 Übersicht: Zugang zu den Biomed Toolboxfunktionen

Die Biomed Toolbox enthält Pumpenkonfigurationen, die weniger häufig geändert werden. Zugang zu den Biomed Toolboxfunktionen ist nur dann möglich, wenn die Pumpe gestoppt und in Verriegelungsstufe 0 ist.

5.1.1 Zugang zum Biomed-Toolboxmenü

1. Die Taste (OPTIONEN) drücken. Die Taste (JA) oder (NEIN) drücken, bis „Biomed Toolbox“ erscheint. Dann die Taste (EINGABE) drücken.

2. Die Taste (JA) oder (NEIN) drücken, bis der Biomed Toolboxcode „161“ erscheint (Verriegelungsstufe + 100). Dann die Taste (EINGABE) drücken.

WARNHINWEIS: Sicherheitscodes und andere wichtige Informationen müssen für den Patienten unzugänglich sein, damit ein nicht autorisierter Zugang zu den Programmierungs- und Betriebsfunktionen nicht möglich ist. Falsche Programmierung kann zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

HINWEIS: Wenn der anwenderspezifische Verriegelungsstufencode eingestellt wurde, den neuen Verriegelungsstufencode + 100 verwenden.

Drücken Sie (JA) oder (NEIN) zum Durchblättern des Menüs „Biomed Toolbox“, dann (EINGABE) zum Zugriff auf die Editierbildschirme. Befolgen Sie die Anleitungen auf den nächsten Seiten für die einzelnen Bildschirme. Zum Verlassen der Editierbildschirme ohne Ändern der Einstellung drücken Sie (ANZEIGE ALARM). Zur Rückkehr zum Menü „Optionen“ drücken Sie (ANZEIGE ALARM) im

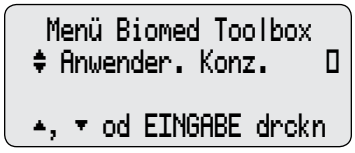
Menü „Biomed Toolbox". Die Taste ZURÜCK ist in der Biomed Toolbox nicht aktiv.

5.2 Anwenderspezifische Einstellung der Konzentration

In diesem Bildschirm können die Konzentrationen eingestellt werden, die dann zur Programmierung im Konzentrationsbildschirm zur Verfügung stehen (mg/ml oder mcg/ml). Alle Konzentrationen können ein- oder ausgeschaltet werden, mit Ausnahme der aktuell programmierten Konzentration. Danach können einzelne Konzentrationen ein- oder ausgeschaltet werden. Beispiel: Wenn nur drei Konzentrationen verwendet werden, können alle Konzentrationen ausgeschaltet und die gewünschten drei dann wieder eingeschaltet werden. **Es muß mindestens eine Konzentration eingeschaltet sein.**

Da die derzeit programmierte Konzentration nicht ausgeschaltet werden kann, sollte der Einheitenbildschirm auf Milliliter programmiert werden, bevor die Konzentrationen individuell eingestellt werden.

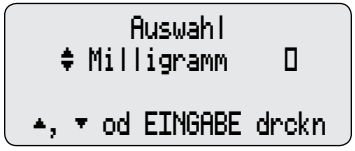
1. Im Biomed Toolboxmenü JA oder NEIN drücken, bis „Anwender. Konz." erscheint. Wenn im Feld ein „X" erscheint, sind die Konzentrationen für mg oder Mikrogramm bereits individuell eingestellt.



2. Zum Einsehen oder individuellen Einstellen von Konzentrationen die Taste EINGABE drücken.

3. Die Taste JA oder NEIN drücken, um die Einheiten (Milligramm oder Mikrogramm) auszuwählen. Dann die Taste EINGABE drücken.

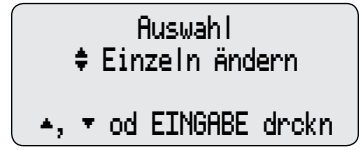
   Wenn im Feld ein „X" erscheint, sind die Konzentrationen für diese Einheiten bereits individuell eingestellt.



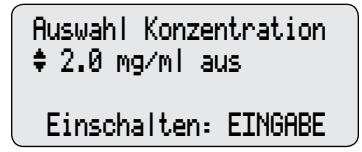
4. Die Taste JA oder NEIN drücken, um eine der folgenden Optionen auszuwählen.

Dann die Taste EINGABE drücken.

- **Alle Einschalten** (alle Konzentrationen werden eingeschaltet).
- **Alle Ausschalten** (alle Konzentrationen werden ausgeschaltet – mit Ausnahme der aktuell programmierten).
- **Einzeln Ändern** (zum Ein- und Ausschalten einzelner Konzentrationen).



5. Ein- und Ausschalten einzelner Konzentrationen nach Bedarf:
   - Die Taste JA oder NEIN drücken, um die Konzentration zu wählen.
   - Die Taste EINGABE drücken, um die Konzentration ein- oder auszuschalten.
   - Nach Bedarf wiederholen. Wenn der Vorgang abgeschlossen ist, oder um keine Veränderungen an den Einstellungen vorzunehmen, die Taste ANZEIGE ALARM drücken um zum Biomed Toolboxbildschirm zurückzukehren.



HINWEIS:

- Es kann einen Moment dauern, bis die Änderung eingegeben ist, da die Daten im Pumpenspeicher zunächst gelöscht werden müssen. Achten Sie auf das Erscheinen von <Eingabe…> am unteren Bildschirmrand.
- Wenn alle Konzentrationen abgeschaltet wurden und versucht wird, den Bildschirm zu verlassen, macht eine Meldung darauf aufmerksam, daß mindestens eine Konzentration eingeschaltet sein muß.

5.3 Zufuhrgrenze

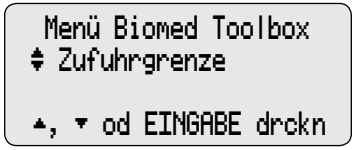
Die Funktion „Zufuhrgrenze“ begrenzt die Menge, die in „Kontinuierliche Rate“ und „Bolus“ während eines programmierbaren Zeitraums von 1 bis 12 Stunden verabreicht werden kann. Der vorgegebene Zeitraum beträgt 4 Stunden, kann jedoch von 1 bis 12 Stunden in Schritten von 1 Stunde beliebig eingestellt werden. „Nicht gebraucht“ schaltet die Funktion „Zufuhrgrenze“ aus.

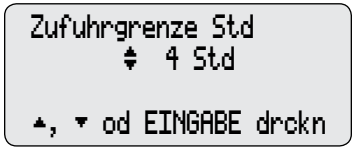
1. Im Menü „Biomed Toolbox” JA oder NEIN drücken, bis „Zufuhrgrenze“ erscheint.

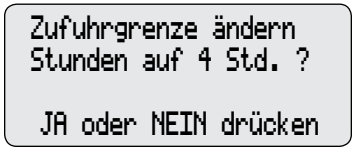
2. Zum Ändern der Einstellung EINGABE drücken. JA oder NEIN drücken, bis die gewünschte Einstellung erscheint, dann EINGABE drücken.

3. Zur Bestätigung der Änderung JA drücken.

HINWEIS: Es kann einen Moment dauern, bis die Änderung eingegeben ist, da die Daten im Pumpenspeicher zunächst gelöscht werden müssen. Achten Sie auf das Erscheinen von <Eingabe…> am unteren Bildschirmrand.



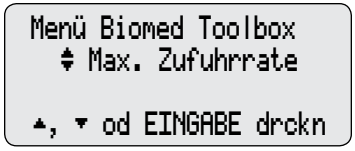




5.4 Maximale Zufuhrrate

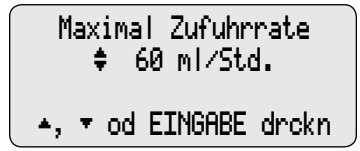
Die „Maximale Zufuhrrate“ gestattet das Programmieren der maximalen Rate, zu der die Pumpe Medikamente zuführt (ausschließlich der Rate während des Füllens). Die maximale Rate ist die Summe aus der kontinuierlichen Rate und entweder der Bolus-Rate oder der Arztbolus-Rate. Wenn zum Beispiel die maximale Zufuhrrate auf 60 ml/Std und die kontinuierliche Rate auf 15 ml/Std programmiert ist, würde ein Bolus oder Arztbolus von 45 ml/Std abgegeben. Die maximale Rate kann von 40 bis 125 ml/Std in Schritten von 1 ml/Std programmiert werden. Die voreingestellte Rate beträgt 125 ml/Std.

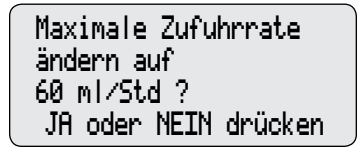
1. Im Menü „Biomed Toolbox” JA oder NEIN drücken, bis „Max. Zufuhrrate“ erscheint.



2. Zum Ändern der Einstellung EINGABE drücken. JA oder NEIN drücken, bis die gewünschte Einstellung erscheint, dann EINGABE drücken.

3. Zur Bestätigung der Änderung JA drücken.





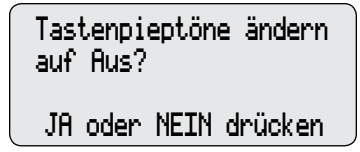
5.5 Tastenpieptöne

Auf diesem Bildschirm können Sie den Piepton abschalten, der bei jedem Tastendruck zu hören ist. Diese Funktion deaktiviert keinen der akustischen Alarme, die bei einem Pumpenalarm ertönen. Die voreingestellte Funktion ist aktiviert worden.

1. Im Menü „Biomed Toolbox" JA oder NEIN drücken, bis „Tastenpieptöne" erscheint.

2. Zum Ändern der Tastenpieptöne EINGABE drücken. JA oder NEIN drücken, um die entsprechende Einstellung zu wählen. Dann EINGABE drücken.

3. Zur Bestätigung der Änderung JA drücken.



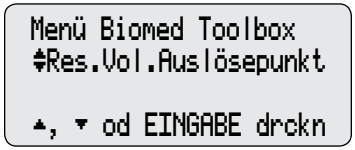
5.6 Res.Vol. Auslösepunkt

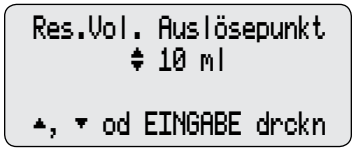
Mit der Option „Res.Vol. Auslösepunkt" können Sie einen Pumpenalarm aktivieren, der ertönt, wenn das Reservoirvolumen einen bestimmten Stand erreicht hat. Nachdem dieser Alarm aktiviert ist, ertönt er so lange, bis er gelöscht wird oder das Reservoirvolumen den Wert null erreicht. Bei eingeschalteter Funktion wird der Standardalarm für das Reservoirvolumen deaktiviert (Pumpe signalisiert „Res.Vol. niedrig" zum ersten Mal, wenn das Reservoirvolumen 5 ml erreicht hat, und danach jedes Mal, wenn 1 ml abgegeben wird). Die „Res.Vol. Warnung" ist in Schritten von 1 ml von 1 bis 999 oder als „Standard" (befindet sich vor 1 und nach 999) programmierbar. Die voreingestellte Funktion ist „Standard".

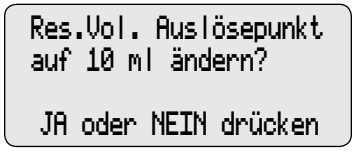
1. Im Menü „Biomed Toolbox" JA oder NEIN drücken, bis „Res.Vol. Auslösepunkt" erscheint.

2. Zum Ändern oder Deaktivieren von „Res. Vol. Auslösepunkt" EINGABE drücken. JA oder NEIN drücken, um den entsprechenden Wert zu wählen. Dann EINGABE drücken.

3. Zur Bestätigung der Änderung JA drücken.







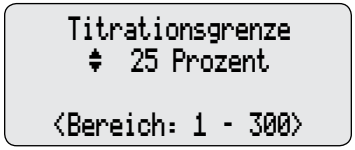
5.7 Titrationsgrenze

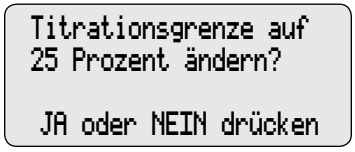
Dieser Bildschirm gestattet das Einstellen der Titrationsgrenzen für „Kontinuierliche Rate", „Bolus" und „Zufuhrgrenze". Der Titrationsgrenzwert wird als Prozentsatz programmiert. Er gibt die prozentuale Änderung im Vergleich zum ursprünglich programmierten Titrationswert an, als die Pumpe im LL0-Modus gestoppt war. Der Titrationsgrenzbereich beträgt zwischen 1 und 300 Prozent in Schritten von 1 Prozent. Unterhalb von 1 wird „KeiTitration" angezeigt, womit die Titration, falls diese Option gewählt wird, deaktiviert würde. Oberhalb von 300 erscheint „Unbegrenzt", was, falls diese Option gewählt wird, ein Titrieren ohne Grenzwerte ermöglichen würde.

1. Im Menü „Biomed Toolbox" JA oder NEIN drücken, bis „Titrationsgrenze" erscheint.

2. Zum Ändern der Einstellung EINGABE drücken. JA oder NEIN drücken,um den entsprechenden Wert zu wählen. Dann EINGABE drücken.

3. Zur Bestätigung der Änderung JA drücken.





5.8 Automatische Verriegelung

Die Funktion „Automatische Verriegelung“ schaltet die Verriegelungsstufe automatisch von LL0 auf LL1 oder LL2 um, sobald die Pumpe gestartet ist. Dadurch muß die Verriegelungsstufe nicht mehr von Hand geändert werden. Die Automatische Verriegelung kann auf Verriegelungsstufe LL1 Taste/Code, LL2 Taste/Code, LL1 Keine Taste, LL2 Keine Taste oder Nicht gebraucht eingestellt werden.

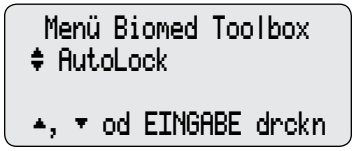
- **Nicht Gebraucht** - AutoLock ändert die Verriegelungsstufe nicht. Das Kassetten- / Tastaturschloss ändert die Verriegelungsstufe nicht.
- **LL1 Taste/Code** - AutoLock erhöht die Verriegelungsstufe auf LL1, wenn die Pumpe ihren Betrieb beginnt. Bei gestoppter Pumpe wird durch Entfernen der Kassette mithilfe des Kassetten- / Tastaturschlosses die Verriegelungsstufe auf LL0 abgeändert.
- **LL2 Taste/Code** – bei gestoppter Pumpe hebt AutoLock die Verriegelungsstufe auf LL2 an, wenn die Pumpe ihren Betrieb beginnt. Bei laufender Pumpe ändert das Kassetten- / Tastaturschloss die Verriegelungsstufe auf LL1, wenn es zum Entfernen der Kassette benutzt wird, und dann zurück auf LL2, wenn die Kassette verschlossen wird. Bei gestoppter Pumpe ändert das Kassetten- / Tastaturschloss die Verriegelungsstufe auf LL0, wenn es zum Entfernen der Kassette benutzt wird.
- **LL1 KeineTaste** - AutoLock erhöht die Verriegelungsstufe auf LL1, wenn die Pumpe ihren Betrieb beginnt. Das Kassetten- / Tastaturschloss ändert die Verriegelungsstufe nicht.
- **LL2 Keine Taste** - AutoLock erhöht die Verriegelungsstufe auf LL2, wenn die Pumpe ihren Betrieb beginnt. Das Kassetten- / Tastaturschloss ändert die Verriegelungsstufe nicht.

Die Funktion Automatische Verriegelung wird nur dann aktiviert, wenn die Pumpe in Verriegelungsstufe LL0 gestartet wird. Sie ändert die Verriegelungsstufe nicht, wenn die Verriegelungsstufe vom Bediener auf LL1 oder LL2 gestellt und die Pumpe dann gestartet wird.

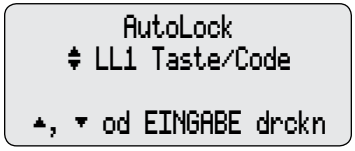
WICHTIG: Veränderung der Automatische Verriegelung-Einstellung ist nicht dasselbe wie die Veränderung der Verriegelungsstufe selbst. Autolock spezifiziert die Verriegelungsstufe, auf die sich die Pumpe automatisch einstellt, wenn die Pumpe in Verriegelungsstufe LL0 gestartet wird. Zum manuellen Ändern der Verriegelungsstufe siehe Abschnitt 2, Aufbau und Programmierung der Pumpe.

Einsehen oder Ändern der Automatisches Verriegelungs-Einstellung

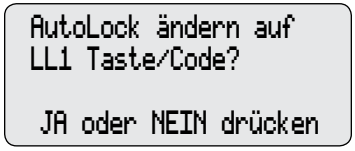
1. Im Biomed Toolboxmenü JA oder NEIN drücken, bis „Autom. Verriegelung“ erscheint.



2. Die Taste EINGABE drücken. Die aktuelle Automatische Verriegelung-Einstellung wird angezeigt.



   - Um die Einstellung unverändert zu lassen und zum Biomed Toolboxmenü zurückzukehren, die Taste EINGABE drücken.
   - Um eine Einstellung zu ändern, die Taste JA oder NEIN drücken, bis die gewünschte Einstellung. Dann die Taste EINGABE drücken.



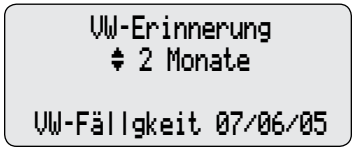
3. Die Taste JA drücken, um die Änderung zu bestätigen.

5.9 VW (vorbeugende Wartung), Hinweise

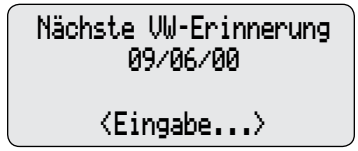
Wenn Ihre Institution oder Klinik ein Wartungsprogramm für die Pumpe etabliert hat, kann die Pumpe so eingestellt werden, daß nach Ablauf eines festgelegten Service-Intervalls (1 bis 24 Monate) beim Einschalten der Pumpe eine entsprechende Meldung erscheint. Die Meldung erscheint zum programmierten Datum und danach jedes Mal wenn die Pumpe eingeschaltet wird – bis sie zu rückgesetzt wird. In diesem Display wird das Service-Intervall eingestellt bzw. die Meldung rückgesetzt.

1. Im Biomed Toolboxmenü JA oder NEIN drücken, bis „VW-Erinnerung“ erscheint. Wenn im Feld ein „X“ erscheint, ist ein Service-Intervall eingeschaltet.

2. Die Taste EINGABE drücken. Der Bildschirm „Vorbeugende Wartung-Erinnerung“ erscheint.



- Die Taste EINGABE drücken, um die Meldung rückzusetzen, oder
- JA oder NEIN drücken, um ein neues Intervall zu wählen. Dann die Taste EINGABE drücken.

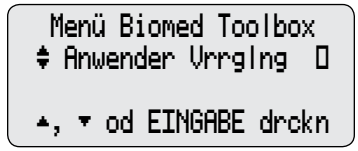


3. Das Datum für das gewählte Service-Intervall (aktuelles Datum + gewählte Anzahl von Monaten) erscheint auf dem Bildschirm.

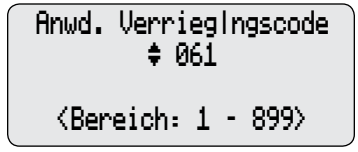
5.10 Anwenderspezifischer Verriegelungsstufen-Code

Hier kann ein neuer Verriegelungsstufen-Code gewählt werden. Wenn dieser Code geändert wird, ändert sich auch der Biomed Toolboxcode auf den neuen Verriegelungsstufen-Code plus 100. Der Arztbolus-Code wird davon nicht beeinflusst.

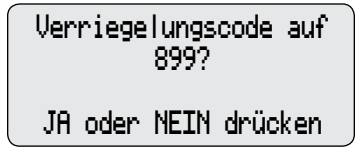
1. Im Biomed Toolboxmenü JA oder NEIN drücken, bis „Anwender Vrrglng“ erscheint. Wenn im Feld ein „X“ erscheint, ist ein individueller Verriegelungsstufencode eingestellt.



2. Zum Einsehen oder Ändern des spezifischen Verriegelungsstufen-Codes die Taste EINGABE drücken. Der aktuelle Verriegelungsstufen-Code wird angezeigt.



3. Um den Verriegelungsstufen-Code zu ändern, die Taste JA oder NEIN drücken, bis der gewünschte Code (001 bis 889) erscheint. Dann die Taste EINGABE drücken.

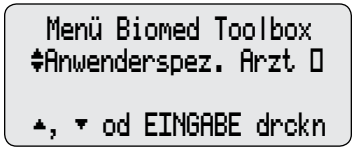


4. Die Taste JA drücken, um die Änderung zu bestätigen.

5.11 Anwenderspezifischer Arztboluscode

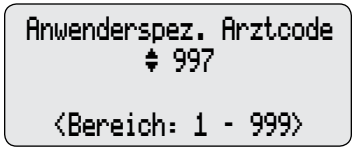
Dieser Bildschirm gestattet die Wahl eines neuen Arztboluscodes. Ein Ändern dieses Codes hat keinen Einfluss auf den Verriegelungsstufencode oder den Biomed Toolbox Code.

1. Im Menü „Biomed Toolbox" JA oder NEIN drücken, bis „Anwenderspez. Arzt" erscheint. Falls sich in dem Kästchen ein X befindet, ist derzeit ein anwenderspezifischer Arztcode festgelegt.

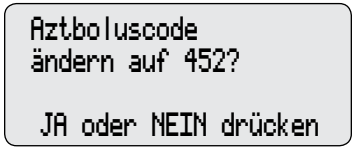


2. Zum Aufrufen oder Ändern des anwenderspezifischen Arztcodes EINGABE drücken. Der derzeitige Code erscheint.

3. Zum Ändern des anwenderspezifischen Arztcodes JA oder NEIN drücken und den gewünschten Code wählen (001 bis 999). Dann EINGABE drücken.



4. Zur Bestätigung der Änderung JA drücken.



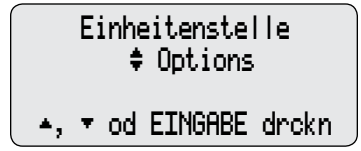
5.12 Einheitenstelle

Mit der Option „Einheitenstelle" können Sie entscheiden, an welcher Stelle das Programmieren der Einheiten erscheinen soll. Einheiten sind entweder im Menü „Optionen" oder in den Programmierungsbildschirmen der Pumpe enthalten.

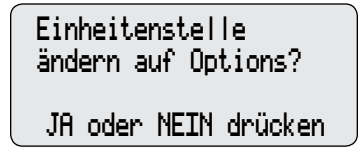
Um „Einheitenstelle" aufzurufen oder zu ändern:

1. Im Menü „Biomed Toolbox" JA oder NEIN drücken, bis „Einheitenstelle" erscheint.

2. Zum Ändern der Einstellung EINGABE drücken. JA oder NEIN drücken, bis die gewünschte Einstellung erscheint, dann EINGABE drücken. „Optionen“ wählen, damit das Programmieren der Einheiten in das Menü „Optionen“ integriert wird, oder „Program“ wählen, damit das Programmieren der Einheiten Teil der normalen Programmierungsbildschirme der Pumpe wird.



3. Zur Bestätigung der Änderung JA drücken.



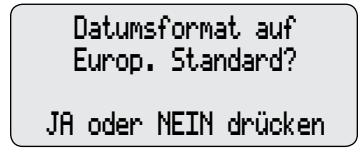
5.13 Datumsformat

In diesem Bildschirm wird das Format des Datums ausgewählt. Das Datum kann entweder auf die amerikanische Norm (Monat/Tag/Jahr) oder die europäische Norm (Tag/Monat/Jahr) eingestellt werden.

1. Im Biomed Toolboxmenü JA oder NEIN drücken, bis „Datumsformat“ erscheint. Die Taste EINGABE drücken.

2. Das aktuelle Format wird angezeigt. Zum Ändern des Formats JA oder NEIN drücken. Dann die Taste EINGABE drücken.

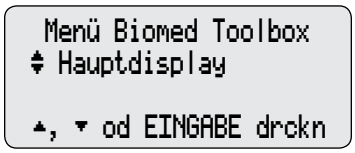
3. Die Taste JA drücken, um die Änderung zu bestätigen.



5.14 Anwenderspezifische Gestaltung des Hauptbildschirms

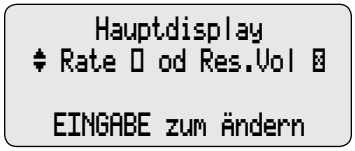
Diese Anzeige gestattet das Definieren aller Optionen, die auf dem Hauptdisplay erscheinen. Die Optionen sind „Rate“ oder „Res.Vol.“, auch wird immer die Stromquelle angezeigt. Bei niedriger 9-Volt-Batterie wird nur die Stromquelle angezeigt.

1. Im Menü „Biomed Toolbox" JA oder NEIN drücken, bis „Hauptdisplay" erscheint.

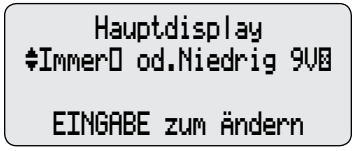


2. Zum Ändern der Einstellungen des Hauptbildschirms EINGABE drücken. Zu dieser Funktion gehören zwei Bildschirme. Um zwischen den beiden Anzeigen hin und her zu schalten, JA oder NEIN drücken.

   Auf dem Display „Rate" oder „Res.Vol." wird jeweils nur ein Kästchen angekreuzt. Um eine der beiden Optionen zu wählen, drücken Sie EINGABE („Res.Vol." ist die vorgegebene Einstellung). Drücken Sie JA oder NEIN, um die Einstellung der Stromquellenanzeige zu ändern.



   Auf der Stromquellenanzeige ist nur ein Kästchen angekreuzt. Um eine der beiden Optionen zu wählen, drücken Sie EINGABE („Niedrig 9V" ist die vorgegebene Einstellung).



HINWEIS: Wenn eine Einstellung in der Biomed Toolbox unverändert bleiben soll, ANZEIGE/ALARM drücken.

5.15 Anwenderspezifische Gestaltung der Berichte

In dieser Bildschirmserie haben Sie die Möglichkeit, diejenigen Berichte zu aktivieren, die mit der Taste REPORT aufgerufen und/oder geändert werden können. Nur die auf den folgenden Bildschirmen aktivierten Berichte werden angezeigt, wenn Sie REPORT drücken (siehe „Die Taste REPORT" in Abschnitt 2 dieses Handbuchs).

Drücken Sie JA oder NEIN zum Durchblättern des Menüs „Anwenderspez. Berichte", dann EINGABE zum Zugriff auf die Editierbildschirme. Befolgen Sie die Anleitungen auf den nächsten Seiten für die einzelnen Bildschirme. Zum Verlassen der Editierbildschirme ohne Ändern der Einstellung drücken Sie ANZEIGE/ALARM. Zur Rückkehr zum Menü

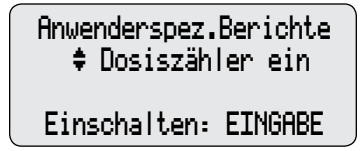
„Biomed Toolbox“ drücken Sie (ANZEIGE ALARM) im Menü „Anwenderspez. Berichte“.

5.15.1 Um auf die Bildschirme „Anwenderspez. Berichte“ zuzugreifen:

1. Im Menü „Biomed Toolbox” (JA) oder (NEIN) drücken, bis „Anwenderspez. Bericht“ erscheint.
2. Zum Zugriff auf die Bildschirme „Anwenderspez. Berichte“ (EINGABE) drücken.
3. Mit (JA) oder (NEIN) durch die Berichte-Bildschirme navigieren.

5.15.1.1 Dosiszähler

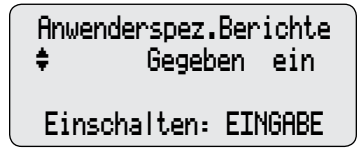
Die Dosiszähler halten die Anzahl der Boli fest, die seit der Anzeige von Datum und Uhrzeit abgegeben und versucht worden sind.



1. Drücken Sie (EINGABE), um die Dosiszähler-Berichtfunktion ein- oder auszuschalten.

5.15.1.2 Gegeben

„Gegeben“ zeigt die gesamte Medikamentenmenge an, die seit dem letzten Löschen dieses Wertes an den Patienten abgegeben worden ist.

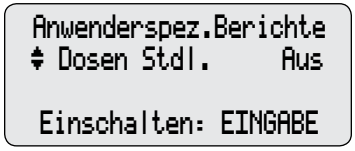


1. Drücken Sie (EINGABE), um die Funktion „Gegeben“ ein- oder auszuschalten.

5.15.1.3 Dosen Stdl.

Diese Funktion gestattet einen Rückblick auf die Zusammenfassungen für jeden einstündigen Abschnitt innerhalb der letzten 48 Stunden. Es wird die Anzahl der gegebenen und die Anzahl der versuchten Dosen angezeigt.

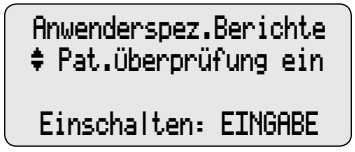
1. Drücken Sie (EINGABE), um die Berichtfunktion „Dosen Stdl." ein- oder auszuschalten.



5.15.1.4 Patientenüberprüfung

Die Funktion „Patientenüberprüfung" gestattet die Durchsicht einer Zusammenfassung der Pumpeneinstellungen und die Anzahl der gegebenen und versuchten Dosen, die abgegebenen Arztboli und die Summe aller abgegebenen Dosen, beginnend mit einem von Ihnen zu spezifizierenden Zeitraum innerhalb der letzten 48 Stunden.

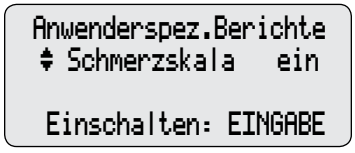
1. Drücken Sie (EINGABE), um die Funktion „Patientenüberprüfung" ein- oder auszuschalten.



5.15.1.5 Schmerzskala

Mit der Funktion „Schmerzskala" ist dem Arzt und/oder Patienten die Eingabe einer Bewertung auf der Schmerzskala möglich.

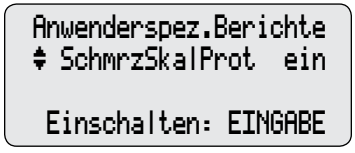
1. Drücken Sie (EINGABE), um die Funktion „Schmerzskala" ein- oder auszuschalten.



5.15.1.6 Schmerzskalaprotokoll

Die Funktion „Schmerzskalaprotokoll" gestattet die Durchsicht der gesamten Schmerzskala (unten).

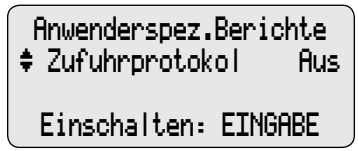
1. Drücken Sie (EINGABE), um die Funktion „SchmrzskaProt" ein- oder auszuschalten.



5.15.1.7 Zufuhrprotokoll

Das Zufuhrprotokoll ist eine Unterteilung des Ereignisprotokolls und zeichnet die folgenden Abgabeereignisse auf: Boli abgegeben, Boli nicht abgegeben (entweder aufgrund einer Bolussperrzeit oder Zufuhrgrenze), Arztboli abgegeben, Schmerzskaleneinträge und Änderungen des Pumpenprogramms oder der Pumpeneinstellungen. Die Pumpe zeichnet Uhrzeit und Datum eines jeden Ereignisses auf und listet die letzten 500 Ereignisse in chronologischer Folge, beginnend mit dem zuletzt stattgefundenen Ereignis.

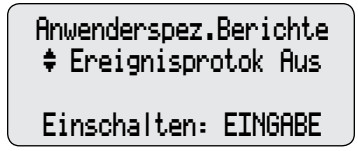
1. Drücken Sie (EINGABE), um die Funktion „Zufuhrprotokoll“ ein- oder auszuschalten.



5.15.1.8 Ereignisprotokoll

Wenn der Bericht „Ereignisprotokoll“ aktiviert ist, wird er durch Druck auf die Taste (REPORT) angezeigt. Im Ereignisprotokoll werden die folgenden Ereignistypen aufgezeichnet: Dosisabgabe, Alarme, Fehler, Auswechseln der Stromquelle, Auswechseln der Kassette und Änderungen im Programmieren oder in den Einstellungen der Pumpe. Die Pumpe zeichnet Uhrzeit und Datum eines jeden Ereignisses auf und listet die letzten 500 Ereignisse in chronologischer Folge, beginnend mit dem zuletzt stattgefundenen Ereignis.

1. Drücken Sie (EINGABE), um die Funktion „Ereignisprotok“ ein- oder auszuschalten.

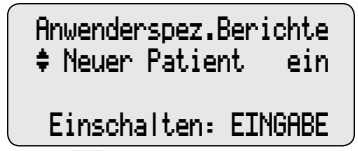


5.15.1.9 Neue Patientenmarkierung

Die Funktion „Neue Patientmarkierung“ wird in der Biomed Toolbox konfiguriert (siehe Abschnitt 5.16). Sie können die Pumpe so programmieren, dass Sie eine Neue Patientenmarkierung nur als Teil des Menüs „Berichte“ oder als Teil des Menüs „Berichte“ und als Teil der Einschaltsequenz der Pumpe wählen können.

Die „Neue Patientenmarkierung“ gestattet Zugriff auf diese Funktionen im Menü „Berichte“ durch Drücken der Taste (REPORT).

1. Drücken Sie (EINGABE), um die Funktion „Neuer Patient“ ein- oder auszuschalten.



HINWEIS: Wenn eine Einstellung unverändert bleiben soll, (ANZEIGE ALARM) drücken.

5.16 Die Funktion „Neue Patientenmarkierung“

Die Funktion „Neue Patientenmarkierung“ gestattet das Konfigurieren der Funktion „Neue Patientenmarkierung“ (Löschen vorheriger Aufzeichnungen und Sperrzeiten, Löschen des Pumpenprogramms, oder beides – siehe nachstehende Beschreibung) und die Stelle, wo die Funktion erscheinen soll (nur als Teil des Menüs „Berichte“ oder als Teil des Menüs „Berichte“ und der Einschaltsequenz der Pumpe).

Ein Löschen der vorherigen Aufzeichnungen und Sperrzeiten (entweder nur im Menü „Berichte“ oder als Teil des Menüs „Berichte“ und der Einschaltsequenz der Pumpe) verursacht Folgendes:

- Dem Ereignisprotokoll wird ein Ereignis hinzugefügt
- Schmerzskalaprotokoll, Zufuhrprotokoll, Dosen stdl. und Patientenüberprüfungsprotokoll werden gelöscht.
- „Gegeben“ wird gelöscht
- „Dosen versucht“ und „Dosen gegeben“ wird gelöscht.
- Alle Bolussperrzeiten werden gelöscht
- Alle internen Zufuhrgrenzdaten werden gelöscht

Ein Löschen des Programms (entweder nur im Menü „Berichte“ oder als Teil des Menüs „Berichte“ und der Einschaltsequenz der Pumpe) verursacht Folgendes:

- Dem Ereignisprotokoll wird ein Ereignis hinzugefügt
- Vorherige Aufzeichnungen und Sperrzeiten werden gelöscht (siehe oben)
- Die Konzentration (falls die Einheiten in Milligramm oder Mikrogramm angegeben sind) stellt sich automatisch auf den höchsten programmierbaren Wert ein.

  • Bei Milligramm - 100 mg/ml oder höchster Wert, der in nicht „Benutzerspezifische Konzentrationen” deaktiviert ist (siehe Abschnitt 5.2)

  • Bei Mikrogramm - 500 mcg/ml oder höchster Wert, der in nicht „Benutzerspezifische Konzentrationen” deaktiviert ist (siehe Abschnitt 5.2)
- Kontinuierliche Rate stellt sich automatisch auf 0 ein.
- Bolus stellt sich automatisch auf 0 ein
- Bolussperrzeit stellt sich automatisch auf „24 Std. 00 Min.” ein
- Zufuhrgrenze stellt sich automatisch auf den niedrigsten programmierbaren Wert ein

- Reservoirvolumen wird automatisch auf den vorher programmierten Wert rückgesetzt
- Verriegelungsstufe ändert sich auf LL0

Die Funktion „Neue Patientenmarkierung“ kann auf „Berichte/o.Lösch.“, „Einschalt./o.Lösch“, „Berichte/Löschen“ oder „Einschalt./Löschen“ programmiert werden.

- **Option 1 „Berichte/o.Lösch“** – dies ist die vorgegebene Einstellung. Falls die Funktion „Neue Patientenmarkierung“ im Menü „Berichte“ aktiviert und vom Benutzer gewählt ist, bedeutet dies, dass die Pumpe die vorherigen Aufzeichnungen und Sperrzeiten löscht und im Ereignisprotokoll eine neue Patientmarkierung eingetragen wird, dass aber das Programm nicht gelöscht wird. Die Funktion „Neue Patientenmarkierung“ erscheint nicht als Teil der Einschaltsequenz der Pumpe.
- **Option 2 „Einschalt./o.Lösch“** – dies bedeutet, dass die Funktion „Neue Patientenmarkierung“ sowohl im Menü „Berichte“ verfügbar (muss erst im Menü „Anwenderspez. Berichte“ in „Berichte“ aktiviert und durch Drücken von REPORT aufgerufen werden) als auch Teil der Einschaltsequenz der Pumpe ist. Der Benutzer kann die vorherigen Aufzeichnungen und Sperrzeiten löschen, eine „Neue Patientenmarkierung“ wird in das Ereignisprotokoll eingetragen, aber das Programm wird nicht gelöscht.
- **Option 3 „Berichte/Löschen“** - Falls die Funktion „Neue Patientenmarkierung“ im Menü „Berichte“ aktiviert und gewählt ist, bedeutet dies, dass die Pumpe die vorherigen Aufzeichnungen und Sperrzeiten löscht und im Ereignisprotokoll eine neue Patientmarkierung eingetragen wird und dass das Programm ebenfalls gelöscht wird. Die Funktion „Neue Patientenmarkierung“ erscheint nicht als Teil der Einschaltsequenz der Pumpe.
- **Option 4 „Einschalt./Löschen“** – dies bedeutet, dass die Funktion „Neue Patientenmarkierung“ sowohl im Menü „Berichte“ verfügbar (muss erst im Menü „Anwenderspez. Berichte“ in „Berichte“ aktiviert und durch Drücken von REPORT aufgerufen werden), als auch Teil der Einschaltsequenz der Pumpe ist. Der Benutzer kann die vorherigen Aufzeichnungen und Sperrzeiten löschen, eine „Neue Patientenmarkierung“ wird in das Ereignisprotokoll eingetragen, und das Programm wird gelöscht.

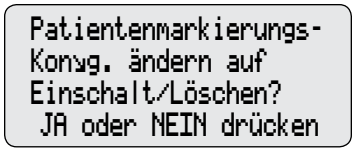
5.16.1 Um die Funktion „Neue Patientenmarkierung“ aufzurufen oder zu ändern:

1. Im Menü „Biomed Toolbox” JA oder NEIN drücken, bis „Neue Pat.Markierung“ erscheint.

2. EINGABE drücken. Die derzeitige Einstellung für „Neue Patientenmarkierung“ wird angezeigt.

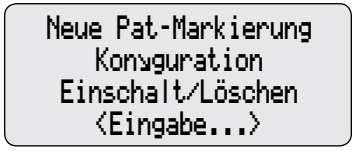
   Um die Einstellung unverändert zu lassen und zum Menü Biomed Toolbox zurückzukehren, drücken Sie ANZEIGE ALARM.

   Zum Ändern der Einstellung drücken Sie JA oder NEIN, um die gewünschte Einstellung zu wählen. Dann EINGABE drücken.



3. Zur Bestätigung der Änderung JA drücken.

4. Es erscheint ein Bestätigungsbildschirm mit der Nachricht, dass die Konfiguration für „Neue Patientenmarkierung“ eingegeben wird.



5.17 Upstream-Sensor Ein/Aus

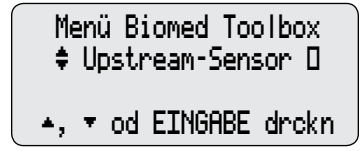
Der Upstream-Sensor kann ein- oder ausgeschaltet werden. Wenn der Sensor auf „Ein“ gestellt ist und ein Verschluß zwischen Pumpe und Flüssigkeitsbehälter wahrgenommen wird, wird die Infusion gestoppt und das Display zeigt „Upstream-Verschluß“ an.

Der vorgelagerte Verschlusssensor stellt auch einen teilweisen Verschluss fest. Falls der teilweise Verschluss oder die Durchflussbehinderung den Sensor aktiviert, sich dann aber selbst beseitigt, erscheint auf der Pumpe kurz die Meldung „Upstream-Verschluß“ und ein Piepton weist auf die Bildschirmmeldung hin. Falls sich der Verschluss selbst beseitigt, ertönt kein Daueralarm. Eine kontinuierliche Durchflussbehinderung, die laufend „Upstream-Verschluß“-Meldungen auslöst, die sich dann aber selbst beseitigen, kann zu einer Medikamenten-Unterversorgung bis zu 10 % der

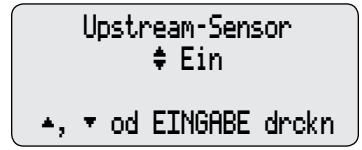
eingestellten Abgaberate führen. Die vorgelagerten Verschlussereignisse werden im Pumpen- Ereignisprotokoll als „Upstream-Verschluß - ermittelt“ und „Upstream-Verschluß - beendet“ geführt, wenn sich der Verschluss selbst beseitigt.

WARNHINWEIS: Wenn der Upstream-Sensor ausgeschaltet ist, nimmt die Pumpe eintrittsseitige Verschlüsse (zwischen Pumpe und Flüssigkeitsbehälter) nicht wahr. In regelmäßigen Abständen muß der Schlauch auf Knicke, geschlossene Klemmen und andere eintrittsseitige Verschlüsse geprüft werden. Eintrittsseitige Verschlüsse können eine Verringerung bzw. einen Ausfall der Medikamenteninfusion verursachen. Wenn sie nicht rechtzeitig entdeckt werden, können sie zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

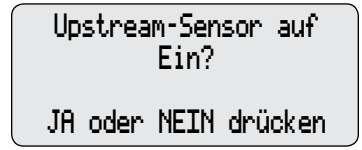
1. Im Biomed Toolboxmenü JA oder NEIN drücken, bis „Upstream-Sensor“ erscheint. Wenn im Feld ein „X“ erscheint, ist der Upstream-Sensor eingeschaltet.



2. Zum Ändern der Einstellung die Taste EINGABE drücken. Die Taste JA oder NEIN drücken, um die gewünschte Einstellung auszuwählen. Dann die Taste EINGABE drücken.



3. Die Taste JA drücken, um die Änderung zu bestätigen.

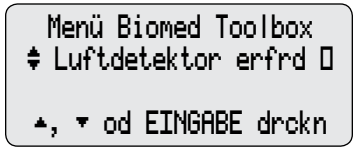


5.18 Luftdetektor-Anforderung

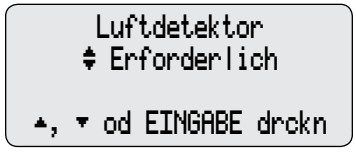
Der Luftdetektor kann auf „Erforderlich“ oder „Nicht erforderlich“ gestellt werden. Wenn in diesem Bildschirm die Option „Erforderlich“ gewählt wird, muß ein Luftdetektor installiert und eingeschaltet sein, damit die Pumpe gestartet werden kann. Die Pumpe kann jedoch auch so programmiert werden, daß kein Luftdetektor benötigt wird.

WARNHINWEIS: Wenn der Luftdetektor nicht angeschlossen bzw. angeschlossen aber ausgeschaltet ist, wird Luft in der Infusionsleitung von der Pumpe nicht wahrgenommen. Eine periodische Inspektion des Schlauchsystems und die Entfernung von Luftblasen zur Vermeidung von Luftembolien wird empfohlen. Eine Luftembolie kann zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

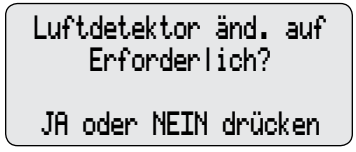
1. Im Biomed Toolboxmenü JA oder NEIN drücken, bis „Luftdetektor-Anforderung“ erscheint. Wenn im Feld ein „X“ erscheint, ist der Luftdetektor erforderlich.



2. Zum Ändern der Einstellung die Taste EINGABE drücken. Die Taste JA oder NEIN drücken, um die gewünschte Einstellung auszuwählen. Dann die Taste EINGABE drücken.



3. Die Taste JA drücken, um die Änderung zu bestätigen.



Abschnitt 6: Hinweise und Störungsbeseitigung

6.1 Störungsbeseitigung

Es ertönt ein kontinuierlicher Zwei-Ton-Alarm und die gelbe Anzeigelampe leuchtet permanent auf oder blinkt

Die Zufuhr ist gestoppt. Die Meldung auf dem Display lesen und die Meldungsliste auf der folgenden Seite konsultieren. Wenn das Display leer ist oder zusammenhangslose Zeichen anzeigt, kann die 9 Volt-Batterie leer sein. Eine neue Batterie einsetzen.

Die Pumpe gibt alle 2 Sekunden zwei Töne ab; die gelbe Anzeigelampe blinkt

Die Meldung auf dem Display lesen und die Meldungsliste auf der folgenden Seite konsultieren.

Drei Pieptöne werden alle 5 Minuten abgegeben

Dies bedeutet, dass die Pumpe gestoppt ist.

Nach dem Einsetzen der Batterie erscheint kein Bildschirm und ertönt kein Warnton

Die Batterie kann verkehrt eingesetzt worden sein. Siehe Verfahren zum Einsetzen der Batterie. Sicherstellen, dass die Polaritätsmarkierungen (+ und –) auf der Seite der Pumpe mit den Markierungen auf der Batterie übereinstimmen. Wenn immer noch kein Strom vorhanden ist, kann die Batterie leer sein.

Die Funktion Verriegelungsstufen-Codes oder Arztbolus-Code funktioniert nicht oder ich habe den anwenderspezifichen Code vergessen

Wenn der Verriegelungsstufen-Code nicht funktioniert, kann eine Anwenderspezifische Einstellung vorliegen. (<Anwenderdefiniert> erscheint im Code-Bildschirm.) Erfragen Sie beim Smiths Medical MD Kundendienst, wie der Code auf den Standardwert rückgesetzt wird. Wenn ein Anwenderspezifischer Code verwendet wird, kann es sein, dass der Code auf den Standardwert rückgesetzt wurde.

Druckprobleme

Sicherstellen, dass

- das Schnittstellenkabel richtig mit der Daten Ein/Aus-Buchse verbunden ist.
- die Druckerschalter richtig eingestellt sind (siehe Gebrauchsanleitung zum Schnittstellenkabel)
- der Drucker an die Stromversorgung angeschlossen und betriebsbereit ist.

- Papier richtig eingelegt ist und kein Papierstau vorliegt.

Siehe außerdem in der Gebrauchsanleitung des Druckers.

Es kann keine Konzentration gewählt werden

Die Konzentration kann in den Biomed Toolbox ausgeschaltet sein. Falls gewünscht, die Konzentration einschalten (Abschnitt 5). Oder die Konzentration kann nicht programmierbar sein (siehe Scrolling-Bereichtabellen in diesem Abschnitt).

6.2 Alarmsignale und -meldungen, alphabetisch

Meldung	Störungsbehebung
9-Volt Batterie / entfernt / Pumpe startet nicht	Während eine externe Stromquelle angeschlossen war, wurde die 9 Volt-Batterie herausgenommen. Die Pumpe ist gestoppt. Die Taste ANZEIGE ALARM drücken, um den Alarm abzustellen. Dann eine neue 9 Volt-Batterie einsetzen.
9-Volt Batterie / entfernt / Volle Batterie einlgn	Während eine externe Stromquelle angeschlossen war, wurde die 9 Volt-Batterie herausgenommen. Eine neue 9 Volt-Batterie einsetzen. Eine Batterie muss innerhalb von 3 Minuten eingesetzt werden, damit die Pumpe weiter läuft; nach 3 Minuten stoppt die Pumpe.
9-Volt-Batterie / leer / Volle Batterie einlgn	Einsetzen einer neuen 9 Volt-Batterie. Eine frische Batterie muss eingelegt werden, selbst wenn ein Netzadapter angeschlossen ist. **HINWEIS:** Diese Meldung kann erscheinen, wenn eine frische Batterie eingelegt wird, während ein Netzadapter angeschlossen ist. Um die Meldung zu löschen, die Batterie herausnehmen und wieder einsetzen; dann ggf. die Pumpe neu starten.
9-Volt-Batterie / schwach	Die 9 Volt-Batterie ist schwach, die Pumpe ist jedoch betriebsfähig. Die 9 Volt-Batterie muss bald ausgetauscht werden! **HINWEIS:** Diese Meldung kann erscheinen, wenn eine frische Batterie eingelegt wird, während ein Netzadapter angeschlossen ist. Um die Meldung zu löschen, die Batterie herausnehmen und wieder einsetzen.
Akku-Set / entfernt	Das Akku-Set ist nicht an die Pumpe angeschlossen. Die wiederaufladbare Batterie bzw. den Netzadapter anschließen oder die Pumpe mit der 9 Volt-Batterie betreiben.
Akku-Set / leer / Stromversorgng ändern	Das Akku-Set ist leer und kann die Pumpe nicht weiter betreiben. Die Pumpe wird mit der 9 Volt-Batterie betrieben. Das Akku-Set mit dem Netzadapter aufladen.
Aktuelle Konzentrtion / nicht ausschaltbar	Die programmierte Konzentration kann nicht ausgeschaltet werden. Biomed Toolbox verlassen und die Konzentration ändern. Dann zu Biomed Toolbox zurückkehren und die Konzentration ausschalten.
Alle konzentration / nicht ausschaltbar	Es muss mindestens eine Konzentration eingeschaltet sein, wenn die Option Konzentration individuell eingestellt wird. Die Taste ANZEIGE ALARM drücken und eine Konzentration einschalten.

Meldung	Störungsbehebung
Arzt Bolus / nicht verfügbar / während Bolus	Ein Arztbolus kann jedoch nicht gestartet werden, wenn ein Bolus läuft. Warten, bis der Bolus abgeschlossen ist, dann nach Bedarf den Arztbolus abgeben.
Beendet / Bitte Kabel entfernen	Der Druckvorgang ist beendet. Ziehen Sie das Kabel aus der Daten-ein/aus-Buchse, um fortfahren zu können.
Bolus nicht zugeführt / Bolus gesperrt	Die Sperrzeit verhindert die Abgabe des Bolus. Bis Ablauf der Sperrzeit warten, bevor ein Bolus angefordert wird.
Bolus nicht zugeführt / Bolus nicht verfügbar / bei Pumpenstopp	Die Pumpe muss in Betrieb sein, um einen Bolus zu starten. Die Pumpe starten und einen Bolus anfordern.
Bolus nicht zugeführt / Keine Bolus programmrt	Die Bolus ist auf 0 eingestellt. Daher kann kein Bolus abgegeben werden.
Druck gestoppt / Erneut drucken?	Während des Druckens wurde die Taste NEIN gedrückt. Dadurch wurde der Druckvorgang unterbrochen. Um den Druckvorgang erneut zu starten, JA drücken. Zum Verlassen der Druckfunktion NEIN drücken.
Druckfehler / Drucker / Kabel prüfen	Der Druckvorgang wurde unterbrochen. Es kann ein Papierstau vorliegen, die Stromzufuhr zum Drucker kann unterbrochen oder der Drucker kann ausgeschaltet sein. Die Taste ANZEIGE ALARM drücken, um den Alarm abzustellen und die Gebrauchsanleitung des Druckers konsultieren, um das Problem zu beheben. Dann das Druckerkabel abnehmen und wieder anschließen und den Druckvorgang wiederholen.
***(Einstellung)* ändern auf *(X)*?**	Die Meldung verlangt eine Bestätigung des eingegebenen Werts. Falls korrekt, JA drücken. Falls der Wert falsch ist, NEIN drücken und den korrekten Wert wählen. Sollte diese Meldung erscheinen, wenn die Taste ANZEIGE ALARM gedrückt wird, um zum nächsten Bildschirm zu springen, können die Einheiten oder die Konzentration geändert worden sein. Die Pumpe verlangt die Verifizierung des aktuellen Werts in diesem Bildschirm oder die Programmierung eines neuen Werts.

Meldung	Störungsbehebung
Error Detected / E *(code)*	Ein Pumpendefekt ist aufgetreten. Die Schlauchklemme schließen und die Pumpe nicht weiter betreiben. Setzen Sie sich mit unserem Kundendienst in Verbindung. Die Pumpe muss für Servicearbeiten eingesandt werden.
ESV / Defekt / Stromversorgng ändern	Das Akku-Set bzw. der Netzadapter funktioniert nicht. Sicherstellen, dass alle Kabel richtig angeschlossen sind. Wenn das Problem dadurch nicht behoben wird, muss das Akku-Set bzw. der Netzadapter ausgetauscht werden.
Falsche Kassette / Pumpe startet nicht	Die Pumpe stellt eine beschädigte, falsch angeschlossene oder inkompatible Kassette fest. Die Schlauchklemme schließen. Sicherstellen, dass die Kassette richtig angeschlossen ist. Dann die Schlauchklemme öffnen und die Pumpe neu starten. Wenn der Alarm anhält, muss u. U. die Kassette ausgetauscht werden.
Fortfahren: Überleitungsgerät / Behälter / entriegeln / entfernen / wieder anschließen	Die Kassette wurde nicht vollständig von der Pumpe abgenommen, bevor sie wieder angeschlossen wurde. Daher können die Pumpensensoren den Kassettentyp nicht feststellen. Die Kassette abnehmen und wieder anschließen. Dann den Kassettentyp im Pumpendisplay verifizieren. Wenn der Alarm anhält, die Pumpe nicht weiter betreiben. Setzen Sie sich mit unserem Kundendienst in Verbindung. Die Pumpe muss für Servicearbeiten eingesandt werden.
Hchlstng-überltgssys / nicht unterstützt in / dieser PCA-Version / überltsys. entfernen	Das CADD-Prizm™ Hochvolumiges Infusions-Set kann nicht für die PCA-Zufuhr verwendet werden. Das Infusions-Set muss abgenommen werden, um den Betrieb fortzusetzen.
Kabel entfernt	Das Kabel wurde von der Daten Ein-/Aus-Buchse abgenommen.
Kassette defekt / Free flow möglich / Schlauch Abklemmen	Die Pumpe stellt eine beschädigte Kassette fest. Die Schlauchklemme schließen und die Kassette auf Schäden untersuchen. Ggf. austauschen.
Kassette entriegelt	Für die aktuellen Zufuhrart muss die Kassette an der Pumpe gesichert sein. Wenn ein Alarm ertönt, die Taste ANZEIGE ALARM drücken, um den Alarm abzustellen. Die Kassette sichern und die Pumpe starten.

Meldung	Störungsbehebung
Kassette entriegelt / wegen Free Flow / Klemme schließen	Diese Meldung dient zur Erinnerung daran, dass die Schlauchklemme geschlossen werden muss, wenn die Kassette von der Pumpe entriegelt wird.
Kassette nicht / angeschlossen / Pumpe startet nicht	Die Pumpe kann nicht gestartet werden, wenn keine Kassette angeschlossen ist. Sicherstellen, dass eine Kassette richtig angeschlossen ist. Dann die Pumpe starten.
Keine Rate oder Bolus / programmiert / Pumpe startet nicht	Die Pumpe kann nicht gestartet werden, wenn keine Rate bzw. Bolus programmiert wurde. Die Anweisungen in Abschnitt 2 zum Programmieren der Pumpe befolgen.
Kommunikation fehlgeschlagen	Die Pumpe ist unter „Kommunikation“ auf Empfang eingestellt, aber die Kommunikation ist fehlgeschlagen. (ANZEIGE ALARM) drücken, um den Alarm abzustellen. Warten Sie, bis die Person, die die Kommunikation initiiert hat, Sie wieder zurückruft. Überzeugen Sie sich davon, dass Ihr Modem angeschlossen ist.
Leerer Schlauch / oder Behälter	Es kann sein, dass der Schlauch unterhalb der Pumpe keine Flüssigkeit enthält oder dass der Flüssigkeitsbehälter leer ist. Prüfen, ob der Flüssigkeitsbehälter leer ist; oder den Schlauch abklemmen, die Kassette abnehmen und auf Luftblasen in der Infusionsleitung prüfen. Sollte der Alarm weiterhin aktiviert sein, nachdem Sie die obigen Möglichkeiten probiert haben, bedeutet dies, dass der Drucksensor der Pumpe fehlerhaft ist. Setzen Sie sich mit unserem Kundendienst in Verbindung.
Luft in der Leitung / Pumpe startet nicht	Der Luftdetektor hat Luft in der Infusionsleitung entdeckt; die Infusionsleitung kann Luftblasen enthalten oder der Schlauch wurde nicht durch den Luftdetektor geführt. Die Taste (ANZEIGE ALARM) betätigen, um den Alarm abzustellen. • Sicherstellen, dass der Schlauch richtig eingelegt ist. • Wenn Luftblasen in der Infusionsleitung vorhanden sind, die Klemmen schließen und die Infusionsleitung vom Patienten trennen. Danach die Luft entsprechend den Anweisungen unter „Vorbereiten“ in Abschnitt 4 entfernen.

Meldung	Störungsbehebung
Luftdetektor / enfernt?	Der Luftdetektor wurde abgenommen. Wenn dies in Ordnung ist, JA drücken. Wenn ein Luftdetektor angeschlossen sein sollte oder der Luftdetektor nicht entfernt wurde, NEIN drücken. Dann einen Luftdetektor korrekt anschließen. Wenn ein Luftdetektor angeschlossen ist und der Alarm anhält, muss der Luftdetektor gewartet werden.
Luftdetektor / erforderlich / Pumpe startet nicht	Diese Meldung bedeutet, dass ein Luftdetektor erforderlich ist, um die Pumpe zu starten (d. h. die Option Luftdetektor unter Biomed Toolbox ist auf „Erforderlich" eingestellt). Ggf. die Taste ANZEIGE ALARM drücken, um den Alarm abzustellen. Dann einen Luftdetektor anschließen.
Luftdetektor defekt / Pumpe startet nicht	Der Luftdetektor ist defekt. Die Taste ANZEIGE ALARM betätigen, um den Alarm abzustellen. Die Schlauchklemme schließen, die Pumpe nicht weiter betreiben und den Luftdetektor austauschen.
Luftdetektor oder / Abdeckung entfernt. / Strom abschalten und / Abdekkung aufsetzen.	Die Pumpe kann nur betrieben werden, wenn die Abdeckung für den Luftdetektoranschluss an der Seite der Pumpe korrekt angebracht ist. Stromversorgung unterbrechen. Sicherstellen, dass die Abdeckung richtig angebracht ist; dann den Betrieb wieder aufnehmen.
Mögliches Hardware- /Problem / Pumpe zur Wartung	Der Luftdetektor kann defekt sein. Den Luftdetektor austauschen lassen.
Motor / temporär abgeschaltet / Strom abschalten und / Pumpe neu starten	Der Pumpenmechanismus ist vorübergehend gestoppt. Die externe Stromquelle abnehmen (falls verwendet). Dann die 9 Volt-Batterie herausnehmen und wieder einsetzen. Die externe Stromversorgung wieder anschließen, falls gewünscht. Jetzt kann die Pumpe wieder gestartet werden.
Motor / zur Wartung fällig	Der Pumpenmotor muss gewartet werden Die Pumpe nach dem nächsten Kassettenwechsel nicht weiter betreiben. Setzen Sie sich mit unserem Kundendienst in Verbindung. Die Pumpe muss für Servicearbeiten eingesandt werden.
Netzteil / entfernt	Der Netzadapter wurde abgenommen und die Pumpe wird mit der 9 Volt-Batterie betrieben. Falls gewünscht, den Netzadapter anschließen.

Meldung	Störungsbehebung
Netzteil ohne Strom / Stromversorgung prüfen	Die Stromversorgung von der Steckdose zum Netzadapter ist unterbrochen. Die 9-Volt-Batterie führt der Pumpe Strom zu. Sicherstellen, dass der Netzadapter richtig mit der Steckdose verbunden ist und dass die Steckdose Spannung führt. Wenn der Alarm anhält, kann der Netzadapter defekt sein und muss u. U. ausgetauscht werden.
Nicht-Epidur.Kassette / befestig. Kassette entfernen u. weiter	Auf die Frage, ob eine Epiduralkassette angebracht ist, wurde NEIN gedrückt. Entfernen Sie die Kassette und tauschen sie (gegen eine Epiduralkassette) aus, um fortfahren zu können.
Reservoirvolumen ist Null	Das Reservoirvolumen ist auf 0,0 ml abgefallen. Die Taste ANZEIGE ALARM betätigen, um den Alarm abzustellen. Ggf. einen neuen Flüssigkeitsbehälter einsetzen.
Reservoirvolumen nierdrig	Es wird ein geringes Reservoirvolumen angezeigt, d. h. der Flüssigkeitsstand im Flüssigkeitsbehälter ist gering. Ein neuer Flüssigkeitsbehälter muss eingesetzt werden.
Res. Vol. Warnung / (X) ml übrig	Der einprogrammierte Res.Vol.-Alarmauslösepunkt ist erreicht. ANZEIGE ALARM drücken, um den Alarm abzustellen. Ggf. einen neuen Flüssigkeitsbehälter installieren.
Rücksetzen Reservoir auf (X) ml?	Wenn das Reservoirvolumen auf den ursprünglich programmierten Wert rückgesetzt werden soll, JA drücken. Um den Wert für das Reservoirvolumen beizubehalten, NEIN drücken.
Taste klemmt / Freigeben oder Strom- versorgung abschalten	Eine Taste kann gedrückt sein. Sicherstellen, dass nicht versehentlich eine Taste gedrückt wird. Wenn der Alarm anhält, die Klemme schließen und die Pumpe nicht weiter betreiben. Setzen Sie sich mit unserem Kundendienst in Verbindung. Die Pumpe muss für Servicearbeiten eingesandt werden.
Überdruck	Die Pumpe hat Überdruck entdeckt. Mögliche Ursachen: austrittsseitige Blockierung, Knick in der Leitung oder geschlossene Schlauchklemme. Die Blockierung entfernen, um den Pumpenbetrieb wiederaufzunehmen. Die Taste STOP START drücken, um die Pumpe zu stoppen und den Alarm 2 Minuten abzustellen. Danach die Blockierung entfernen und die Pumpe neu starten.

Meldung	Störungsbehebung
Uhrbatterie bald zur / Wartung fällig	Die Batterie für die Uhr muss bald ausgetauscht werden. Wenn möglich, die Pumpe nicht weiterbetreiben und zum Austausch der Batterie an den Kundendienst einsenden.
Uhrbatterie schwach / Sofort austauschen	Die Batterie für die Uhr ist schwach und muss gewartet werden. Die Schlauchklemme schließen und die Pumpe nicht weiter betreiben. Setzen Sie sich mit unserem Kundendienst in Verbindung. Die Batterie für die Uhr muss ausgetauscht werden.
Unzureichende ESV / Stromversorgng prüfen	Die Stromversorgung von der Steckdose zum Netzadapter ist unterbrochen oder die wiederaufladbare Batterie ist leer. Sicherstellen, dass alle Kabel richtig angeschlossen sind. Oder die Batterie aufladen.
Upstream-Verschluß	Aus dem Flüssigkeitsbehälter fließt keine Flüssigkeit zur Pumpe, was möglicherweise auf einen Knick, eine geschlossene Klemme oder Luftblasen im Schlauch zwischen dem Flüssigkeitsbehälter und der Pumpe zurückzuführen ist. Entfernen Sie die Obstruktion, und nehmen Sie den Betrieb wieder auf. Oder drücken Sie (STOP START), um die Pumpe zu stoppen und den Alarm 2 Minuten lang abzustellen. Entfernen Sie dann die Obstruktion und drücken (STOP START), um die Pumpe neu zu starten.
VW-Erinnerung *(Datum)*	Ihre Klinik kann ein Wartungsprogramm für die Pumpe etabliert haben, und das Service-Intervall ist abgelaufen. Die Klinikrichtlinien konsultieren.
Zufuhrgrenze erreicht. Aktuelle Zufuhr bei KVO (0.1 ml/Std).	Die programmierte Zufuhrgrenze ist erreicht worden und die Pumpe gibt Flüssigkeit gemäß KVO-Rate ab. Dieser Alarm tritt auf, wenn die kontinuierliche Rate ursprünglich auf einen größeren Wert als 0 ml/Std programmiert war und entweder ein Bolus oder die kontinuierliche Rate ein Überschreiten der Zufuhrgrenze verursacht hat. Dieser Alarm stellt sich in wenigen Sekunden ab. Durch Drücken von (ANZEIGE ALARM) kann er aber auch sofort abgestellt werden.

Meldung	Störungsbehebung
Zufuhrgrenze erreicht. Keine Rate, Zufuhr bei 0.0 ml/Std.	Die programmierte Zufuhrgrenze ist erreicht worden und die Pumpe gibt keine Flüssigkeit ab. Dieser Alarm tritt auf, wenn die kontinuierliche Rate ursprünglich auf einen Wert von 0 ml/Std programmiert war und ein Bolus ein Überschreiten der Zufuhrgrenze verursacht hat. Dieser Alarm stellt sich in wenigen Sekunden ab. Durch Drücken von ANZEIGE ALARM kann er aber auch sofort abgestellt werden.
Zufuhr zu langsam / ESV muß angeschlossen sein	Die 9 Volt-Batterie ist zu schwach für die programmierte Zufuhrrate. Eine externe Stromquelle anschließen. Oder ggf. die Meldung bestätigen und durch Drücken der Taste ANZEIGE ALARM eine geringere Zufuhrrate akzeptieren.

6.3 Reinigung der Pumpe und des Zubehörs

VORSICHT:

- **Die Pumpe nicht in Reinigungsflüssigkeiten oder Wasser eintauchen. Es darf keine Reinigungslösung in die Pumpe, das Batteriefach, die Daten Ein/Aus-Buchse, die Zubehörbuchse oder den Luftdetektoranschluss eindringen bzw. sich auf der Tastatur ansammeln. Feuchtigkeit im Innern der Pumpe kann die Pumpe beschädigen.**

- **Die Pumpe nicht mit Aceton, anderen Kunststoff-Lösemitteln oder Scheuermitteln reinigen. Sie kann dadurch beschädigt werden.**

Folgende Lösungen können zum Reinigen der Pumpe und des Zubehörs verwendet werden:

- Seifenlösung
- Benzalkoniumchlorid-Konzentrat (0,13 %)
- Glutaralkonzentrat, USP (2 %)
- 10%ige Haushalts-Bleichmittellösung (1 Teil Haushaltsbleichmittel auf 9 Teile Wasser)
- Alkohol, USP (93 %)
- Isopropylalkohol, USP (99 %)

1. Ein weiches, flusenfreies Tuch mit Reinigungslösung befeuchten. Die Außenfläche der Pumpe bzw. des Zubehörs damit abwischen. Die Lösung darf nicht in das Innere der Pumpe bzw. des Zubehörs gelangen.

2. Die gesamte Oberfläche mit einem frischen weichen, flusenfreien Tuch trockenwischen. Die Pumpe vor Gebrauch vollständig trocknen lassen.

6.3.1 Reinigen der Batteriekontakte

Die Batteriekontakte müssen regelmäßig gereinigt werden, um Fremdkörper zu entfernen. Dies sollte Teil der Routinewartung sein.

Zum Reinigen der Kontakte Folgendes verwenden:

- ein mit Isopropylalkohol befeuchtetes Wattestäbchen (mindestens 70 %)

HINWEIS: Keinen Alkohol verwenden, der andere Stoffe als Alkohol und Wasser beinhaltet.

ODER

- einen Alkoholtupfer.

1. Den gesamten Batteriekontakt mit dem Alkoholtupfer abwischen (mindestens zehn Mal hin und her wischen, insgesamt zwanzig Mal).

2. Mit der sauberen Seite des Tupfers/Wattestäbchens den zweiten Batteriekontakt nach dem gleichen Verfahren reinigen.

3. Beide Batteriekontakte mit einem neuen Alkoholtupfer erneut abwischen (mindestens vier Mal hin und her wischen, insgesamt acht Mal).

4. Die Kontakte vor Gebrauch vollständig trocknen lassen.

6.4 Einwirkung von Bestrahlung, Ultraschall, Kernspintomographie (NMR) auf das Gerät

VORSICHT:

- **Die Pumpe darf keiner ionisierenden Strahlung in therapeutischer Menge ausgesetzt werden, da dies zu permanenten Schäden an den elektronischen Schaltkreisen der Pumpe führen kann. Es ist am besten, die Pumpe vor der Bestrahlung zu entfernen. Wenn die Pumpe während der Behandlung unbedingt angeschlossen bleiben muss, ist sie abzuschirmen. Die Funktionsfähigkeit der Pumpe muss im Anschluss an die Behandlung überprüft werden.**
- **Ultraschall darf nicht direkt an der Pumpe angewendet werden, da dies zu permanenten Schäden an den elektronischen Schaltkreisen der Pumpe führen kann.**
- **Die Pumpe darf nicht in der Nähe von Kernspintomographiegeräten (NMR) verwendet werden, da Magnetfelder die Funktion der Pumpe beeinträchtigen können. Daher ist die Pumpe während der Tomographie zu entfernen und in sicherem Abstand von Magnetfeldern aufzubewahren.**
- **Die Verwendung dieser Pumpe bei elektronisch überwachten Patienten kann eine künstlich hervorgerufene Störung verursachen. Wie bei allen elektronischen Ausrüstungen können elektrische Artefakte auftreten, die die Leistung anderer Geräte, wie etwa EKG-Monitore, beeinträchtigen. Der Benutzer sollte daher vor jedem Gebrauch die korrekte Funktion des Geräts überprüfen.**

6.5 Kontinuierliche Rate: Scrolling-Bereiche

Einheiten	Anfangswert	Inkrement		Maximum
Milliliter	0.10	**0.10**		**30.00**
Milligramm & Mikrogramm	10% der Konzentration	**Nur Mg:** Werte zwischen 0.01 und 0.5:	**0.01**	**Konzentration**
		Nur Mcg: Werte zwischen 0.1 und 0.5:	**0.1**	**× 30**
		Werte zwischen 0.5 und 100:	**0.1**	
		Werte zwischen 100 und 1000:	**1.0**	
		Werte über 1000:	**10.0**	

6.6 Scrolling-Bereiche der Boli bzw. des Arztbolus: Milliliter

Milliliter			
Bolus inkrement	**max.**	**Arztbolus inkrement**	**max.**
0.05	9.9	0.05	20

6.7 Scrolling-Bereiche der Boli bzw. des Arztbolus: Milligramm

Konzentration mg/ml	Milligramm			
	Bolus		Arztbolus	
	inkrement	max.	inkrement	max.
0,1	0,01	0,99	0,01	2
0,2	0,02	1,98	0,02	4
0,3	0,03	2,97	0,03	6
0,4	0,04	3,96	0,04	8
0,5	0,05	4,95	0,05	10
1	0,05	9,9	0,05	20
2	0,10	19,8	0,10	40
3	0,15	29,7	0,15	60
4	0,20	39,6	0,20	80
5	0,25	49,5	0,25	100
10	0,50	99,0	0,50	200
15	0,75	148,5	0,75	300
20	1,00	198,0	1,00	400
25	1,25	247,5	1,25	500
30	1,50	297,0	1,50	600
35	1,75	346,5	1,75	700
40	2,00	396,0	2,00	800
45	2,25	445,5	2,25	900
50	2,50	495,0	2,50	1000
55	2,75	544,5	2,75	1100
60	3,00	594,0	3,00	1200
65	3,25	643,5	3,25	1300
70	3,50	693,0	3,50	1400
75	3,75	742,5	3,75	1500
80	4,00	792,0	4,00	1600
85	4,25	841,5	4,25	1700
90	4,50	891,0	4,50	1800
95	4,75	940,5	4,75	1900
100	5,00	990,0	5,00	2000

6.8 Scrolling-Bereiche der Boli bzw. des Arztbolus: Mikrogramm

Konzentration mg/ml	Milligramm			
	Bolus		Arztbolus	
	inkrement	max.	inkrement	max.
1	0,05	9,9	0,05	20
2	0,10	19,8	0,10	40
3	0,15	29,7	0,15	60
4	0,20	39,6	0,20	80
5	0,25	49,5	0,25	100
10	0,50	99,0	0,50	200
15	0,75	148,5	0,75	300
20	1,00	198,0	1,00	400
25	1,25	247,5	1,25	500
30	1,50	297,0	1,50	600
35	1,75	346,5	1,75	700
40	2,00	396,0	2,00	800
45	2,25	445,5	2,25	900
50	2,50	495,0	2,50	1000
55	2,75	544,5	2,75	1100
60	3,00	594,0	3,00	1200
65	3,25	643,5	3,25	1300
70	3,50	693,0	3,50	1400
75	3,75	742,5	3,75	1500
80	4,00	792,0	4,00	1600
85	4,25	841,5	4,25	1700
90	4,50	891,0	4,50	1800
95	4,75	940,5	4,75	1900
100	5,00	990,0	5,00	2000
200	10,00	1980,0	10,00	4000
300	15,00	2970,0	15,00	6000
400	20,00	3960,0	20,00	8000
500	25,00	4950,0	25,00	10000

6.9 Zeitumrechnungstabelle

12-Stundensystem	24-Stundensystem
12:00 AM (Mitternacht)	00:00
1:00 AM	01:00
2:00 AM	02:00
3:00 AM	03:00
4:00 AM	04:00
5:00 AM	05:00
6:00 AM	06:00
7:00 AM	07:00
8:00 AM	08:00
9:00 AM	09:00
10:00 AM	10:00
11:00 AM	11:00
12:00 PM (Mittag)	12:00
1:00 PM	13:00
2:00 PM	14:00
3:00 PM	15:00
4:00 PM	16:00
5:00 PM	17:00
6:00 PM	18:00
7:00 PM	19:00
8:00 PM	20:00
9:00 PM	21:00
10:00 PM	22:00
11:00 PM	23:00

6.10 Technische Angaben

6.10.1 Bei der Entwicklung der Pumpe verwendete Normen

Die folgenden Normen wurden in ihrer Gesamtheit oder in Auszügen bei der Entwicklung der Pumpe eingehalten.

IEC 1000-4-2, 8 kV Kontaktentladung, 15 kV Luftentladung.

IEC 1000-4-3, 26 MHz bis 1 GHz, 10 V/m, 1 kHz – 80 % Amplitudenmodulation.

IEC 1000-4-4, Wechselstrom, elektrisch beständige Transienten bei ±500 V, ±1000 V und ±2000 V.

IEC 1000-4-5, Wechselstromstöße, 1 kV Differenz, 2 kV Gleichtakt.

IEC 1000-4-8, Wechselspannungs-Magnetfeld bei 400 A/m.

IEC 1000-4-11, Wechselspannung, eingeschwungener Zustand, Aussetzfehler und langsamer Stromstoß.

Für **CISPR11**- und **CISPR14**-Tests wurde die Pumpe mit einem Überleitungsgerät versehen, dessen Einlass an einen 250 ml-Beutel angeschlossen ist; der Auslass wird zum Beutel zurückgeführt und bildet damit ein geschlossenes System. Für das geschlossene System wurden insgesamt 1,8 m Schlauch verwendet.

6.10.2 Spezifikationen (Nennwerte)

6.10.2.1 Allgemeine Pumpenspezifikationen

Auflösung ..... Medikamenten-Kassette oder CADD™ Infusions-Set, 0,050 ml pro Pumpenhub (Nennwert)

Größe ..... 4,4 cm × 10,4 cm × 14,1 cm ohne Kassette und anderes Zubehör

Gewicht ..... 568 g einschließlich 9 Volt-Batterie und leeres 100 ml Medikamenten-Kassette, ohne sonstiges Zubehör

Klassifizierung (IEC 601-1) ..... CF ♥, Geräteklasse II □

Feuchtigkeitsschutz ..... Spritzwassergeschützt (IPX4)

Alarmmeldungen für die Pumpe ..... Batterie schwach; Batterie leer; externe Stromversorgung schwach, defekt, leer; Pumpe gestoppt; Pumpendefekt;

niedriges Reservoirvolumen; hoher Infusionsdruck; Luft in der Leitung; Luftdetektor defekt oder nicht angeschlossen (nur wenn optionaler Luftdetektor verwendet wird); Abdeckung des Luftdetektor-Anschlusses abgenommen; Infusion zu langsam; Schlüssel klemmt; Kassette entriegelt oder nicht gesichert; Druckfehler.

Maximaler Infusionsdruck .....27,0 psi {1,86 bar}

Maximale Zeitspanne bis Verschlussalarm .....CADD™ Infusions-Set 3,0 Stunden

Dosierungsvolumen bei Verschluss Alarmdruck .....Infusions-Set/Medikamenten-Kassette für 0,050 ml Lösung: <0,25 ml
Infusions-Set für 0,100 ml Lösung: <2,0 ml

Stromversorgung .....9 Volt Alkali- oder Lithiumbatterie wie z. B. DURACELL® Alkaline MN 1604 oder ULTRALIFE® Lithium U9VL; CADD™ External Power Source (EPS) Akku-Set, Bestellnummer 21-3801; Netzadapter

Die durchschnittliche Betriebsdauer der 9 Volt-Batterie beträgt 12 Stunden bei 100 ml/h oder ca. 5 Tage bei 10 ml/Tag (Nennwert). Diese geschätzte Betriebsdauer beruht auf Labortests, die bei Zimmertemperatur mit einer neuen Batterie durchgeführt wurden. Die tatsächliche Betriebsdauer einer Batterie ist je nach Marke der Batterie, Lagerzeit, Temperatur, Infusionsrate sowie der Verwendungshäufigkeit des Displays, der Hintergrundbeleuchtung und des Druckers unterschiedlich. Es wird empfohlen, jederzeit eine neue 9 Volt-Batterie als Ersatz zur Verfügung zu halten.

Die Uhr wird von einer internen Batterie betrieben. Wenn diese Batterie leer ist, wird die Angabe der Uhrzeit unzuverlässig. Die Batterie ist vom Hersteller auszutauschen. Die interne Batterie hat eine durchschnittliche Betriebszeit von 5 Jahren.

Betriebs-Temperatur .....+2 °C bis 40 °C

Lager-Temperatur .....–20 °C bis 60 °C

Laden der Batterie Temperatur .....+10 °C bis 35 °C

Genauigkeit der Zufuhr (Nennwert) .....± 6 % Bei geringen Infusionsraten kann die Genauigkeit kurzfristig geringer sein. Es wird ein Durchschnittswert

für die gesamte Infusionszeit berechnet (siehe in diesem Abschnitt unter Genauigkeitskurven).

WARNHINWEIS: Vergewissern Sie sich, dass beim Programmieren der Pumpe und/oder Füllen des Medikamentenkassette die vom System spezifizierte Zufuhrgenauigkeit von ± 6 % eingerechnet wird. Wird dies unterlassen, kann dies dazu führen, dass das Medikament im Reservoir schneller als erwartet aufgebraucht ist. Wird die Pumpe zur Abgabe von kritischen oder lebenswichtigen Medikamenten benutzt, kann die Unterbrechung der Medikamentenzufuhr eine Verletzung oder den Tod des Patienten verursachen.

Beschreibung des Systems .....Das System umfasst eine CADD-Prizm® Pumpe mit angeschlossenem Medikamentenkassette und CADD™-Verlängerungsleitung mit integriertem Anti-Siphon-Ventil oder einem angeschlossenen CADD™ Infusions-Set mit entweder integriertem oder zusätzlichem Anti-Siphon-Ventil ODER eine CADD-Prizm® Pumpe mit befestigtem Medication Cassette Reservoir und Fließstoppfunktion und einer CADD™-Verl ngerungsleitung, oder ein CADD™-Infusions-Set mit Fließstoppfunktion (Nachbestellnummer beginnt mit 21-73xx).

Überdruckalarm .....18 ± 9 psi *[1,24 ± 0,62 bar]*

Luftdetektoralarm .....Einzelblase größer als 0,1 ml

Bolusgenauigkeit am Set
Wert von 0,1 ml .....± 6 %

Bolusgenauigkeit bei eingestelltem
Wert von 6,0 ml .....± 6 %

Maximal zugeführtes Volumen,
wenn ein Einzelfehler auftritt .....CADD™ Infusions-Set : 0,2 ml

Infusionsrate beim
Vorfüllen .....ca. 347 ml/h

Alarm abgeschaltet beim
Vorfüllen .....Überdruck

6.10.2.2 Spezifikationen: Zufuhr

Reservoirvolumen .....1 bis 9999 oder Nicht Gebraucht; programmierbar in Stufen von 1 ml; dargestellt in Stufen von 0,1 mlVorgabe: 1 ml

Einheiten*	Milliliter (ml), Milligramm (mg), Mikrogramm (µg)
Vorgabe: Milligramm Konzentration	Mg/ml: 0,1 bis 0,5 mg/ml, dargestellt in Stufen von 0,1 mg/ml 1 bis 5 mg/ml, dargestellt in Stufen von 1 mg/ml 20 bis 100 mg/ml, dargestellt in Stufen von 5 mg/ml Vorgabe: 100 mg/ml Mcg/ml: 1 bis 15 mcg/ml, dargestellt in Stufen von 1 mcg/ml 15 bis 95 mcg/ml, dargestellt in Stufen von 5 mcg/ml 100 bis 500 mcg/ml, dargestellt in Stufen von 100 mcg/ml. Vorgabe: 500 mcg/ml
Kontinuierliche Rate	0 bis 30 ml/h (bzw. der entsprechende Wert in mg oder µg). Vorgabe: 0 mg/h
Bolus	0 bis 9,9 ml Zufuhrrate (Kontinuierliche Rate + Bolusdosis): Nennwert: 125 ml/h Vorgabe: 0 ml/h
Bolus-Sperrzeit	5 Minuten bis zu 24 Stunden in den folgenden Stufen: 1 Minute für Werte zwischen 5 und 20 Minuten 5 Minuten für Werte zwischen 20 Minuten und 24 Stunden. Vorgabe: 5 Minuten
Zufuhrgrenze festsetzen	0,5 ml bis 1000 ml (oder das Äquivalent in mg oder mcg), oder „Keine Grenze”: 0,01 von 0,01 bis 0,1 0,1 von 0,1 bis 100 1,0 von 100 bis 1000 10,0 von 1000 bis 10000 100,0 von 10000 bis 100000 1000,0 ab 100000 und darüber Vorgabe: 0;5 ml oder Äquivalent in mcg oder mg
Gegeben	0 bis 99999,99 in Stufen von 0,01 Einheiten
Arztbolus	0,1 ml bis 20,00 ml (oder der Äquivalenzwert in mg bzw. µg) Zufuhrrate (kontinuierliche Rate + Arztbolus): Nennwert: 125 ml/h

* Falls in der Biomed Toolbox als Teil der Pumpen-Programmierungsbildschirme programmiert.

6.10.2.3 Spezifikationen der Optionen

Verriegelungsstufen .....LL0, LL1, LL2. Vorgabe: LL2

Epiduralmodus .....Ein oder Aus. Vorgabe: Aus

Einheiten* .....Milliliter (ml), Milligramm (mg), Mikrogramm (µg) Vorgabe: Milligramm

Uhrzeit .....00:00 bis 23:59

6.10.2.4 Spezifikationen für Biomed Toolbox

Benutzerspezifische Konzentrationen.....Alle individuellen mg- oder mcg-Konzentrationseinstellungen können aktiviert oder deaktiviert werden (mindestens eine Konzentration muss aktiviert werden). Vorgabe: Alles eingeschaltet

Zufuhrgrenze .....1 bis 12 Stunden in Schritten von 1 Stunde, nicht gebraucht. Vorgabe: 4 Stunden

Maximale Zufuhrrate.....40 bis 125 ml/Std in Sufen von 1 ml/Std. Vorgabe: 125 ml/Std

Tastenpieptöne.....Ein oder Aus. Vorgabe: Ein

Res.Vol. Auslösepunkt .....1 bis 999 ml in Schritten von 1 ml, oder „Standard". Vorgabe: Standard

Titrationsgrenze.....1 bis 300 Prozent in Schritten von 1 Prozent, oder „Keine Titration" oder „Unbegrenzt". Vorgabe: Keine Titration

Automatische Verriegelung AutoLock .....Nicht gebraucht, LL1-Taste/Code, LL2-Taste/Code, LL1 Keine Taste oder LL2 Keine Taste. Vorgabe: Nicht Gebraucht

VW (vorbeugende Wartung) Hinweise .....1 bis 24 Monate in Stufen von 1 Monat, Nicht in Gebrauch. Vorgabe: Nicht in Gebrauch

Anwenderspezifischer Verriegelungsstufen-Code .....001 bis 899 (ausschließlich des voreingestellten Codes) in Stufen von 1
Vorgabe: 061

* Falls in der Biomed Toolbox als Teil der Optionen programmiert.

Anwenderspezifischer
Arztcode .....001 bis 999 (ausgenommen voreingestellter Code) in Inkrementen von 1. Vorgabe: 997

Einheitenstelle.....Optionen oder Programm. Vorgabe: Programmierungsbildschirme

Datumsformat .....Amerikanische Norm (Monat/Tag/Jahr, je 2 Stellen) oder europäische Norm (Tag/Monat/Jahr, je 2 Stellen). Vorgabe: Amerikanische Norm

Anwenderspezifische Gestaltung
des Hauptbildschirms .....Vorgabe: „Res.Vol.“ oder „Rate“
„Immer“ oder „Niedrige 9-V“ nur
Vorgabe: „Res.Vol.“ und „Niedrig 9V“

Anwenderspezifische Gestaltung
der Berichte .....Eingeschaltet (angezeigt) oder Ausgeschaltet (nicht angezeigt), wenn die Taste q gedrückt wird:
• Dosiszähler (0 bis 999 Gegeben und/oder Versucht). Vorgabe: Ein
• Gegeben. Vorgabe: Ein
• Dosen Stdl. (bis zu 48 Stunden in Schritten von 1 Stunde). Vorgabe: Aus
• Patientenüberprüfung. Vorgabe: Aus
• Schmerzskala (subjektive Schmerzskalenbewertung von 0 bis 10 in Inkrementen von 1). Vorgabe: Ein
• Schmerzskalaprotokoll (0 bis 500 Einträge). Vorgabe: Ein
• Zufuhrprotokoll (0 bis 500 Ereignisse). Vorgabe: Aus
• Ereignisprotokoll (0 bis 500 Ereignisse). Vorgabe: Aus
• Neue Patientmarkierung Vorgabe: Ein

Neue Patientmarkierung .....Berichte/o.Lösch
Einschalt./o.Lösch
Berichte/Löschen
Einschalt./Löschen
Vorgabe: Berichte/o.Lösch

Vorgelagerter Verschluss
Sensor.....Ein oder Aus. Vorgabe: Ein

Luftdetektor-Anforderung .....Erforderlich oder Nicht Erforderlich. Vorgabe: Erforderlich

6.10.3 Drucken von Berichten

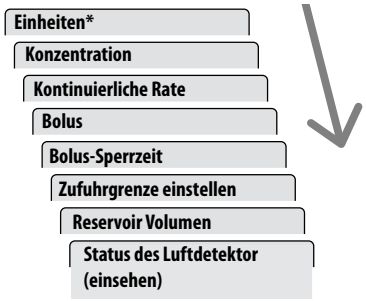
Ein Schnittstellenkabel zum Drucken bzw. zur Kommunikation ist erhältlich. Es stehen drei Arten von Berichten zur Verfügung: Der Rezeptbericht gibt das aktuelle Programm der Pumpe an; der Ereignisprotokollbericht beinhaltet die Rezepteinstellungen und das Ereignisprotokoll für die letzten 500 Ereignisse; der Erweiterter Historie-Bericht gibt die aktuellen Pumpeneinstellungen, die zugeführte Medikamentenmenge sowie stündliche Bolusübersichten für den vom Bediener angegebenen Zeitraum (für die letzten 48 oder bis zur letzten „Neue Patientenmarkierung" bzw. Änderungen der Einheiten, Uhrzeit, des Datum; über diese Ereignisse hinaus erscheinen im Bericht nur Nullen). Die Erweiterte Historie muss unter Biomed Toolbox eingeschaltet sein, um diesen Bericht abzurufen.

Ausführliche Informationen zum Drucken oder zur Kommunikation sind in der Gebrauchsanleitung für das Schnittstellenkabel zu finden.

6.10.4 Bildschirmverzeichnisse

Programmierungsbildschirme

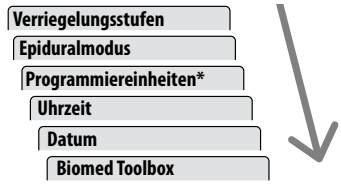
Auf dem Hauptbildschirm drücken Sie (ANZEIGE ALARM).



Zum Durchblättern der Bildschirme drücken Sie (ANZEIGE ALARM) oder (ZURÜCK).

Optionsmenü-Bildschirme

Auf einem beliebigen Bildschirm drücken Sie (OPTIONEN).

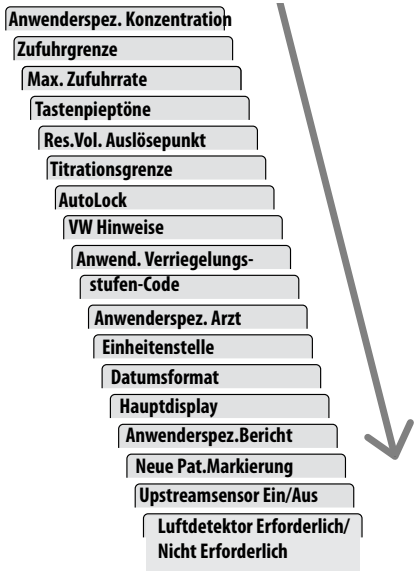


Drücken Sie (JA), (NEIN), (OPTIONEN) oder (ZURÜCK) zum Durchblättern des Menüs; drücken Sie (EINGABE) zum Aufruf der Editierbildschirme; drücken Sie (ANZEIGE ALARM) zum Verlassen der Editierbildschirme, ohne Änderungen vorzunehmen.

Im Menü drücken Sie (ANZEIGE ALARM), um „Optionen" zu verlassen.

Menübildschirme der Biomed Toolbox

Im Menü „Optionen" unter Biomed Toolbox drücken Sie (EINGABE).



Drücken Sie (JA) oder (NEIN) zum Durchblättern des Menüs; drücken Sie (EINGABE) zum Aufrufen der Editierbildschirme. Drücken Sie (ANZEIGE ALARM) zum Verlassen der Editierbildschirme, ohne Änderungen vorzunehmen.

Im Menü drücken Sie (ANZEIGE ALARM), um zum Menü „Optionen" zurückzukehren.

Menübildschirme der „Anwenderspez. Berichte“

In der Biomed Toolbox unter „Anwenderspez. Berichte“ drücken Sie EINGABE.

Zum Navigieren durch das Menü drücken Sie JA oder NEIN.

Zur Rückkehr zum Menü Biomed Toolbox drücken Sie ANZEIGE ALARM.

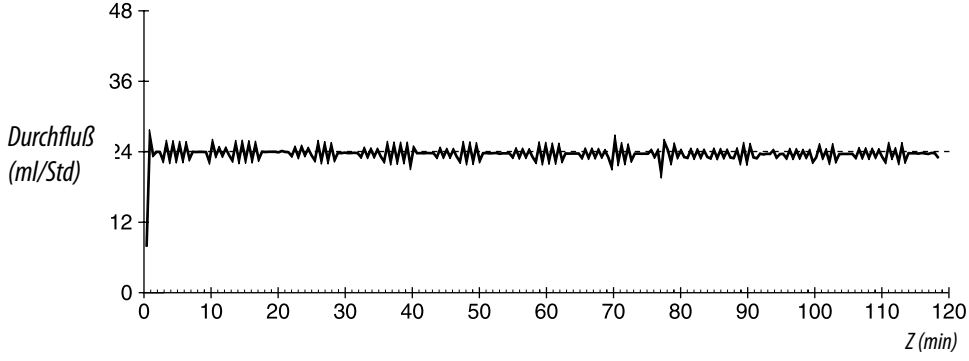
6.11 Ergebnisse der Genauigkeitstests

Mit Hilfe der folgenden graphischen Darstellungen wird die Durchflußgenauigkeit des Infusionssystems für bestimmte Zeitabschnitte gezeigt.

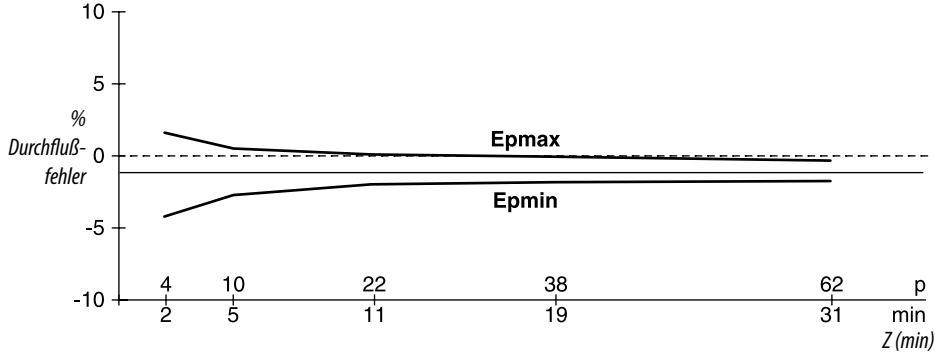
Durchflussrate sofort nach Pumpenstart

Zeitabschnitt:	0,5 min
Gesamtzeit:	120 min
Programmierte Rate:	24,0000 ml/h
Verwendete Kassette:	CADD™ Infusions-Set

Kurzzeitfehler der Durchflussrate



Programmierte Rate:	24,0000 ml/h
Durchschnittliche Durchflussrate:	23,7227 ml/h
Gemittelter Durchflussfehler:	-1,16 %
Verwendete Kassette:	CADD™ Infusions-Set



6.12 Sicherheitsmerkmale und Störungsbehebung

6.12.1 Sicherheitsmerkmale der Hardware

Die wichtigsten Sicherheitseinrichtungen sind ein Überwachungszeitgeber, Überwachungseinrichtungen für den Motorantrieb und den Motor sowie ein Spannungsprüfer. Jeder dieser Sicherheitsschaltkreise hat eine ganz bestimmte Aufgabe, um die allgemeine Sicherheit des Geräts zu gewährleisten.

Überwachungszeitgeber

Der Mikroprozessor muss mindestens einmal pro Sekunde ein entsprechendes Signal an den Überwachungszeitgeber senden. Andernfalls erklärt der Zeitgeber eine Zeitüberschreitung und schaltet die Pumpensteuerung ab.

Mit dem Überwachungszeitgeber wird der Status des Mikroprozessors überwacht und der Motor deaktiviert bzw. ein Alarmton aktiviert, wenn eine Störung im Mikroprozessor vorliegt. Der Mikroprozessor muss mindestens einmal pro Sekunde eine Messmarke an den Überwachungszeitgeber senden, damit dieser seine Rücksetzfunktion nicht ausführt. Das Rücksetzsignal vom Überwachungszeitgeber ist ein Impuls. Damit wird der Mikroprozessor wieder gestartet. Auf diese Weise kann der Überwachungszeitgeber-Schaltkreis außerdem bei jedem Einschaltvorgang getestet werden. Der Mikroprozessor kann eine Zeitüberschreitung erzwingen, indem er eine Speichermarkierung setzt und kein Signal an den Überwachungszeitgeber sendet. Nach der Rücksetzung prüft der Mikroprozessor die Statusmarkierung, um festzustellen, ob es sich um einen Zeitüberschreitungstest handelte. In dem Fall setzt der Mikroprozessor das normale Einschaltverfahren fort. Wenn es sich nicht um einen Test handelte, hält der Mikroprozessor diesen Vorgang fest, aktiviert den Alarmton und zeigt eine Fehlermeldung auf dem Display an.

Motorantrieb/Motorüberwachung

Der Schaltkreis des Motorantriebs besteht aus einer Reihe von FET-Leistungstransistoren, passiven Komponenten und zwei Spannungskomparatoren. Ein RC-Zeitgeber, der feststellt, wie lange der Motor bei jedem Einschaltvorgang läuft, ist in den Schaltkreis eingebaut. Wenn der Motor im Durchschnitt länger als 4 Sekunden läuft, erklärt dieser Schaltkreis eine Zeitüberschreitung und deaktiviert den Motor. Die Kontroll-Leitungen dieses Kreises sind so ausgelegt, dass der Mikroprozessor einen vollständigen Motor-Funktionstest durchführen kann, ohne dass der Motor läuft. Der Mikroprozessor führt diesen Test in Abständen von wenigen Minuten durch, um die

Funktionsfähigkeit des Motors sicherzustellen. Ein Signal vom Überwachungszeitgeber verhindert den Motorbetrieb, wenn der Zeitgeber eine Zeitüberschreitung feststellt.

Spannungsprüfer

Niedrige Spannung wird zum Teil vom Überwachungszeitgeber-Kreis und zum Teil vom Mikroprozessor über die Software erkannt. Es gibt drei verschiedene Stufen. Die ersten zwei Stufen werden von der Software registriert, die dritte von der Hardware. Die erste Stufe ist die Warnung „Batterie schwach". Sie wird bei einer Nennspannung von 6,8 V erreicht. Ein in den Mikroprozessor eingebauter Analog-/Digital-Umsetzer (ADC) ermöglicht es dem Mikroprozessor, die Batteriespannung über die Software zu prüfen. Wenn die Schwelle für die Warnung „Batterie schwach" erreicht ist, aktiviert der Mikroprozessor eine Reihe von Pieptönen und zeigt die Meldung „Batt schwch" auf dem Display an. Wenn die Batteriespannung einen Nennwert von 6,3 V erreicht, deaktiviert die Software die Infusion, zeigt die Meldung „Batterie leer" auf dem Display an und aktiviert einen kontinuierlichen Zweiton-Alarm. Wenn die Batteriespannung auf einen Nennwert von 5,6 V abfällt, wird der Mikroprozessor durch einen Hardwarekreis rückgesetzt. Dadurch wird mehrdeutiger Mikroprozessorbetrieb bei fortgesetztem Abfallen der Batteriespannung verhindert. Die Hardware-Rücksetzung wird fortgesetzt, bis die Batterie vollständig entladen ist oder entfernt wird. Sobald die Pumpensteuerung wegen geringer Batteriespannung abgeschaltet wird, kann dieser Alarmzustand nur durch Austausch der Batterie gelöscht werden.

6.12.2 Software-Sicherheitsmerkmale

Hardware-bezogene Software-Sicherheitsmerkmale

Prüfung des Programmspeichers

Beim Einschalten und danach in regelmäßigen Abständen wird der Programmspeicher durch Berechnung des Codes der zyklischen Blocksicherung (CRC) des Programms und darauffolgendem Vergleich mit dem im Programm gespeicherten CRC getestet.

Wenn die gespeicherten und berechneten CRCs nicht übereinstimmen, aktiviert die Software einen kontinuierlichen Zweiton-Alarm und stoppt die Medikamentenzufuhr.

Prüfung des RAM-Speichers

Beim Einschalten wird der Betriebsspeicher (RAM) geprüft. Von jeder RAM-Adresse wird von/zu einem bestimmten Bit-Muster gelesen/geschrieben. Wenn die Lese- und Schreibdaten verschieden sind, aktiviert die Software einen kontinuierlichen Zweiton-Alarm und stoppt die Medikamentenzufuhr.

Prüfung des Motorkreises

Beim Einschalten und danach in regelmäßigen Abständen wird der Motorkreis geprüft, um sicherzustellen, dass der Motor nur dann mit Strom versorgt wird, wenn er eingeschaltet ist. Wenn die Software eine Stromzufuhr feststellt, wenn der Motor nicht läuft, aktiviert sie einen kontinuierlichen Zweiton-Alarm und stoppt die Medikamentenzufuhr. Bei jeder Aktivierung der Pumpe prüft die Software, ob der Motor ebenfalls einen Aktivierungszyklus durchführt. Wenn der Motor nicht läuft oder keinen Aktivierungszyklus vollendet, aktiviert die Software einen kontinuierlichen Zweiton-Alarm und stoppt die Medikamentenzufuhr.

Prüfung der Tastaturverschlüsselung

Alle Daten, die die Software von der Tastaturverschlüsselung erhält, werden geprüft. Wenn die Daten nicht korrekt sind, aktiviert die Software einen kontinuierlichen Zweiton-Alarm und stoppt die Medikamentenzufuhr.

6.13 Software-Sicherheitsmerkmale für Datenmanagement

Im RAM gespeicherte Daten

Vor ihrer Verwendung werden Daten, die mit einer Infusion assoziiert und im RAM gespeichert sind, getestet. Dazu wird ein CRC für die Daten berechnet und mit dem CRC verglichen, das mit den Daten gespeichert wurde. Wenn die gespeicherten und berechneten CRCs nicht übereinstimmen, aktiviert die Software einen kontinuierlichen Zweiton-Alarm und stoppt die Medikamentenzufuhr.

Im EEPROM gespeicherte Daten

Vor ihrer Verwendung werden Daten, die mit einer Infusion assoziiert und im EEPROM gespeichert sind, getestet. Dazu wird ein CRC für die Daten berechnet und mit

dem CRC verglichen, das mit den Daten gespeichert wurde. Wenn die gespeicherten und berechneten CRCs nicht übereinstimmen, aktiviert die Software einen kontinuierlichen Zweiton-Alarm und stoppt die Medikamentenzufuhr.

Im NOVRAM gespeicherte Daten

Vor ihrer Verwendung werden Daten, die mit einer Infusion assoziiert und im NOVRAM gespeichert sind, getestet. Dazu wird ein CRC für die Daten berechnet und mit dem CRC verglichen, das mit den Daten gespeichert wurde. Wenn die gespeicherten und berechneten CRCs nicht übereinstimmen, aktiviert die Software einen kontinuierlichen Zweiton-Alarm und stoppt die Medikamentenzufuhr.

In Berechnungen verwendete Daten

Berechnungen, die sich auf die Steuerung der Medikamentenzufuhr auswirken, werden redundant durchgeführt.

Die beiden berechneten Werte werden dann miteinander verglichen. Wenn die zwei Werte nicht gleich sind, aktiviert die Software einen kontinuierlichen Zweiton-Alarm und stoppt die Medikamentenzufuhr.

Zeitgeber-Datenregister

Die Daten im Zeitgeber-Steuerregister werden regelmäßig geprüft. Wenn die Daten nicht korrekt sind, aktiviert die Software einen kontinuierlichen Zweiton-Alarm und stoppt die Medikamentenzufuhr.

6.14 Inspektionsverfahren

Smiths Medical MD empfiehlt eine jährliche Funktionskontrolle aller CADD® Pumpen. Es wird empfohlen, die in diesem Abschnitt angegebenen Verfahren in diese Inspektion einzuschließen. Es ist jedoch zu beachten, dass die folgenden Informationen nicht alle Punkte umfassen, die Ihr Inspektionsprogramm beinhalten sollte. Die angegebenen Verfahren dienen lediglich zu Ihrer Information.

HINWEIS: Das Personal, das die folgenden Testverfahren durchführt, sollte mit der CADD-Prizm® Pumpe vertraut sein. Vor Durchführung der Inspektionsverfahren ist die Bedienungsanleitung der Pumpe vollständig durchzulesen.

VORSICHT: CADD® Pumpen sind versiegelt. Daher gilt eine beschädigte Dichtung als Nachweis dafür, dass die Pumpe missbraucht oder modifiziert wurde.

Dadurch erlischt jeglicher Garantieanspruch. Alle Service- und Reparaturarbeiten an CADD® Pumpen müssen von Smiths Medical MD oder einem autorisierten Vertreter der Firma durchgeführt werden.

Visuelle Inspektion

- Die Pumpe auf Schäden am Display, an der Dichtung der Verschlusssensoren, an Ventilen und der Ausstoßvorrichtung, am Kassetten-Scharnierbereich, an der Verriegelung, am Schloss, an den Kassettensensoren (3), an der Tastatur, den Anzeigeleuchten, der Netzanschlussbuchse, der Daten Ein/Aus-Buchse, dem Luftdetektor sowie am Gehäuse prüfen.

- Die Batterieabdeckung auf ihre Funktion prüfen. Sie darf nicht beschädigt sein. Die Ausrichtungslaschen am Pumpengehäuse dürfen nicht abgebrochen sein.

- Das Batteriefach auf Schäden untersuchen. Korrodierte Batteriekontakte mit einem in Isopropylalkohol getränkten Wattestäbchen reinigen. Verbogene oder eingedrückte Batteriekontakte können u. U. mit einem kleinen Schraubendreher oder einem anderen geeigneten Werkzeug geradegebogen werden. Dabei ist jedoch darauf zu achten, dass die Batteriekontakte und das Pumpengehäuse nicht beschädigt werden. Die Batteriekontakte müssen am unteren Ende leicht nach hinten, zur Batterie hin abgewinkelt sein.

Mechanische Inspektion

- Alle Tasten auf der Tastatur drücken. Jede Taste muss einen „kuppelartigen" Anschlag haben. Die Tasten dürfen sich nicht flach anfühlen.

- Die Batterieabdeckung wieder anbringen. Die Batterieabdeckung muss genau in die Öffnung passen, wenn sie geschlossen ist.

- Entweder ein Medikamenten-Kassette (50 oder 100 ml) oder ein CADD™ Infusions-Set an der Pumpe anbringen. Auf einwandfreie Funktion prüfen. Die Kassette muss fühlbar an der Pumpe einrasten. Die Markierung an der Verriegelung muss mit dem Punkt ausgerichtet sein.

- Zum Sichern den Schlüssel in das Schloss stecken und gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die Markierung mit dem Punkt ausgerichtet ist. **HINWEIS:** Kassette muss gesichert sein, um die Pumpe zu starten.

6.15 Testverfahren

Funktionsprüfung

Prüfung beim Einschalten

- Die Batterien in die Pumpe einsetzen und beim Einschalten das Display beobachten. Wenn „Error Detected“ und fünf Zahlen erscheinen, bevor die Pumpe die aktuellen Programmeinstellungen prüft, liegt eine elektrische oder mechanische Störung vor, und die Pumpe muss für Servicearbeiten eingesandt werden. Falls die Bildschirme „Neue Pat.Markierung“ erscheinen, drücken Sie NEIN, wenn die Bildschirme „Programm löschen und neuen Patienten starten“ aufgerufen werden. Wenn nicht sofort eine Fehlermeldung erscheint, ist der Einschaltvorgang normal verlaufen. Die Pumpe muss jetzt nacheinander alle programmierten Werte anzeigen. Es muss die Meldung „Selbsttest beendet“ erscheinen, gefolgt von der Meldung „Einschaltsequenz OK“ und sechs Pieptönen. Mit dem Verriegelungs-/Schlosstest fortfahren.

Verriegelungs-/Schlosstest

- Entweder ein Medikamenten-Kassette (50 oder 100 ml) oder ein CADD™ Infusions-Set an der Pumpe anbringen. Die Markierung an der Verriegelung muss mit dem Punkt ausgerichtet sein. Das Display muss anzeigen, dass die Kassette verriegelt ist.

- Zum Sichern den Schlüssel in das Schloss stecken und gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die Markierung mit dem Punkt ausgerichtet ist. Auf dem Display muss die Meldung „Kassette angeschlossen“ erscheinen.

- Zum Öffnen des Schlosses den Schlüssel in das Schloss stecken und gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die Markierung mit dem Kreis ausgerichtet ist. Auf dem Display muss jetzt die Meldung „Kassette unverschlossen“ erscheinen.

- Zum Entriegeln eine Münze in das Schloss stecken und im Uhrzeigersinn drehen, bis die Markierung mit dem Kreis ausgerichtet ist. Auf dem Display muss die Meldung „Kassette entriegelt wegen Free Flow, Klemme schließen“ erscheinen.

Prüfung des Kassettensensors

- Ein Medikamenten-Kassette (50 oder 100 ml) an die Pumpe anschließen. Die Kassette an der Pumpe verriegeln. Auf dem Display muss die Meldung „Behälter verriegelt“ erscheinen. **HINWEIS:** Die angezeigte Meldung hängt von der Kassettenart ab.

- Zum Sichern den Schlüssel in das Schloss stecken und gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die Markierung mit dem Punkt ausgerichtet ist. Auf dem Display muss die Meldung „Kassette angeschlossen“ erscheinen.

- Das Kassettenschloss öffnen. Auf dem Display muss jetzt die Meldung „Kassette unverschlossen“ erscheinen. Die Kassette entriegeln. Auf dem Display muss die Meldung „Kassette entriegelt wegen Free Flow, Klemme schließen“ erscheinen.

- Die Medikamenten-Kassette (50 oder 100 ml) abnehmen und ein CADD™ Infusions-Set an der Pumpe anbringen. Die Kassette an der Pumpe verriegeln. Auf dem Display muss die Meldung „Überleitungssystem verriegelt“ erscheinen.

- Zum Sichern den Schlüssel in das Schloss stecken und gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die Markierung mit dem Punkt ausgerichtet ist. Auf dem Display muss die Meldung „Kassette angeschlossen“ erscheinen.

- Das Kassettenschloss öffnen. Auf dem Display muss jetzt die Meldung „Kassette unverschlossen“ erscheinen. Die Kassette entriegeln. Auf dem Display muss die Meldung „Kassette entriegelt wegen Free Flow, Klemme schließen“ erscheinen.

Die folgenden drei Prüfungen (LCD-Display, Motor und Getriebe sowie Alarm für „Reservoirvolumen ist Null“) in der angegebenen Reihenfolge durchführen.

LCD-Prüfung

- Die Batterie herausnehmen und wieder einsetzen. Nach wenigen Sekunden zeigt das Display alle Pixel (Bildpunkte) für „AUS,“ dann für „EIN“ an. Das Display auf fehlende und dunkle Punkte prüfen.

- Die Pumpe auf die folgenden Parameter programmieren:

Einheiten	Milligramm
Konzentration	1,0 mg/ml
Kontin. Rate	30,0 mg/h

Bolus	0,0 mg
Zufuhrgrenze einstellen	„Keine Grenze“
Reservoirvolumen	2,0 ml
Gegeben:	0,0 mg (Achten Sie darauf dass in „Berichte“ in der Biomed Toolbox „Gegeben” aktiviert ist - siehe Abschnitt 5. Drücken Sie (REPORT), bis der Bildschirm „Gegeben“ erscheint. Drücken Sie dann (EINGABE))

- Die Taste (ANZEIGE ALARM) drücken, bis das Reservoirvolumen auf dem Display angezeigt wird. Die Taste (JA) oder (NEIN) drücken, bis „2.0 ml“ angezeigt wird. Dann die Taste (EINGABE) drücken. Milligramm als Einheit wählen und die Taste (EINGABE) drücken. Die Konzentration 1,0 mg wählen und die Taste (EINGABE) drücken. Eine kontinuierliche Rate von 30,0 mg/h wählen und die Taste (EINGABE) drücken. Einen Bolus von 0,0 mg wählen und (EINGABE) drücken. Drücken Sie (REPORT), bis der Bildschirm „Gegeben“ erscheint. Drücken Sie dann (EINGABE) zum Löschen.

Prüfung von Motor und Getriebe

- Entweder ein Medikamenten-Kassette (50 oder 100 ml) oder ein CADD™ Infusions-Set (mit Wasser gefüllt) an der Pumpe anbringen. Die Kassette verriegeln und sichern.

- Drücken Sie die Taste (FÜLLEN BOLUS). Drüken Sie die Taste (JA) und halten sie niedergedrückt. Die Pumpe sollte mit dem Füllvorgang beginnen. Achten Sie während des Füllens der Pumpe auf übermäßige Motorgeräusche oder ein schleifendes Geräusch. Halten Sie die Taste (JA) für zehn Doppelaktivierungen oder 1,0 ml weiterhin gedrückt und geben dann die Taste (FÜLLEN BOLUS) frei. Die folgende Meldung sollte auf dem Display erscheinen: “Mit dem Füllen fortfahren? (JA) oder (NEIN) drücken.“ Drücken Sie die Taste (NEIN). Drücken Sie dann die Taste (ANZEIGE ALARM) bis der Reservoirvolumen-Bildschirm erscheint. Das Reservoirvolumen sollte 1,0 ml anzeigen.

Prüfung des Alarms für „Reservoirvolumen ist Null“

- (FÜLLEN BOLUS) wieder drücken. Den Vorfüllvorgang wiederholen. Dazu die Taste (JA) gedrückt halten. Die Pumpe muss zehn Doppel-Aktivierungen durchführen und

dann stoppen. Die Pumpe aktiviert einen Alarm und zeigt die Meldung „Reservoirvolumen ist Null“ auf dem Display an. Die Taste (ANZEIGE ALARM) drücken.

- Das Reservoirvolumen auf 1,0 ml programmieren. Die Taste (ANZEIGE ALARM) drücken, bis das Reservoirvolumen auf dem Display angezeigt wird. Die Taste ▲ JA oder NEIN ▼ drücken, bis „1,0 ml“ angezeigt wird. Dann die Taste (EINGABE) drücken.

Starten/Stoppen der Pumpe

- Die Taste (STOP START) durch Gedrückthalten prüfen. Die Meldung „Pumpe starten?“ muss angezeigt werden. ▲ JA drücken. Jetzt muss die Meldung „Pumpe startet...“, gefolgt von allen programmierten Parametern, zur Überprüfung auf dem Display erscheinen. Jetzt muss der Hauptbildschirm mit der Anzeige „BETRIEB“ erscheinen, und die grüne Anzeigelampe muss alle 3 Sekunden blinken.

- Die Taste (STOP START) drücken, um die Pumpe zu stoppen. Wenn die Frage „Pumpe stoppen?“ erscheint, auf ▲ JA drücken.

Prüfung der Aktivierungszeit

- Die Aktivierungszeit durch Programmierung der Pumpe mit den folgenden Werten prüfen:

Einheiten	Milligramm
Konzentration	1,0 mg/ml
Kontin. Rate	30,0 mg/h
Bolus	0,0 mg
Zufuhrgrenze einstellen	„Keine Grenze“
Reservoirvolumen	1,0 ml
Gegeben:	0,0 mg (Achten Sie darauf dass in „Berichte“ in der Biomed Toolbox „Gegeben” aktiviert ist - siehe Abschnitt 5. Drücken Sie (REPORT), bis der Bildschirm „Gegeben“ erscheint. Drücken Sie dann (EINGABE))

- (STOP START) drücken. Die Taste ▲ JA drücken. Die Meldung „Pumpe starten“ muss auf dem Display erscheinen. Die Pumpe muss jetzt nacheinander alle program-

mierten Werte anzeigen. Bei der ersten Aktivierung des Motors einen Zeitgeber starten.

- Die Aktivierungen zählen. Es muss alle 12 Sekunden eine Aktivierung stattfinden. Nach ca. 1 Minute und 50 Sekunden und 10 Aktivierungen muss der Reservoirvolumen-Alarm aktiviert werden. Auf dem Display muss „Reservoirvolumen ist Null“ und 1.0 mg für „Gegeben“ erscheinen.

Bolustasterkabel prüfen

- Die Pumpe auf die folgenden Parameter programmieren:

Einheiten	Milligramm
Konzentration	1,0 mg/ml
Kontin. Rate	0,0 mg/h
Bolus	1.0 mg
Bolus-Sperrzeit	0 std 5 min
Zufuhrgrenze einstellen	„Keine Grenze“
Reservoirvolumen	10,0 ml
Boluszähler:	0,0 (Achten Sie darauf dass in „Berichte“ in der Biomed Toolbox „Dosiszähler” aktiviert ist - siehe Abschnitt 5. Drücken Sie (REPORT), bis der Bildschirm „Dosiszähler“ erscheint. Drücken Sie dann (EINGABE) zum Löschen)
Gegeben:	0,0 mg (Achten Sie darauf dass in „Berichte“ in der Biomed Toolbox „Gegeben” aktiviert ist - siehe Abschnitt 5. Drücken Sie (REPORT), bis der Bildschirm „Gegeben“ erscheint. Drücken Sie dann (EINGABE) zum Löschen)

- (STOP START) drücken. (JA) drücken. Die Pumpe muss jetzt nacheinander alle programmierten Werte anzeigen.

- Wenn „BETRIEB“ auf dem Display erscheint, den Knopf am Bolustaster drücken. Die Pumpe muss zehn Doppel-Aktivierungen durchführen. Im Anschluss daran muss auf dem Display ein Reservoirvolumen von 9,0 ml angezeigt werden. Die Taste am Bolustaster in den nächsten 5 Minuten noch zweimal drücken. Es darf kein Bolus abgegeben werden und die Meldung „Bolus nicht zugeführt, Bolus gesperrt“ muss auf dem Display angezeigt werden.

Prüfung der gegebenen und versuchten Boli

- STOP START drücken, um die Pumpe zu stoppen, dann ⚠ JA. REPORT drücken, um den Boluszähler-Bildschirm aufzurufen. Auf dem Display muss 1/3 erscheinen. (Wenn die o. g. Schritte nicht genau befolgt wurden, können andere Werte angezeigt werden.)

- Die Taste EINGABE drücken. Auf dem Display muss jetzt 0/0 erscheinen.

Prüfung der Betriebsart Gegeben

- REPORT drücken, bis der Bildschirm „Gegeben“ erscheint. Auf dem Display muss „2,0 mg“ erscheinen. (Wenn die o. g. Schritte nicht genau befolgt wurden, kann ein anderer Wert angezeigt werden.)

- Die Taste EINGABE drücken. Auf dem Display muss jetzt „0,0 mg“ erscheinen.

6.16 Prüfung des Verschlussdruckbereichs

Verschlussdruckbereich – Test I

Beschreibung:

Durch Aktivierung der Pumpe mit einer angeschlossenen, vollen Medikamenten-Kassette, das abgeklemmt ist, Druck aufbauen. Die Pumpe starten und Boli verabreichen, bis der Überdruckalarm aktiviert wird.

Erforderliche Ausrüstung:

Eine Medikamenten-Kassette (50 oder 100 ml), gefüllt mit destilliertem Wasser.

Verfahren:

1. Die Batterien einsetzen und warten, bis die Pumpe das Einschaltverfahren durchgeführt hat.

2. Ein mit Wasser gefülltes Medikamenten-Kassette an die Pumpe anschließen. Die Kassette verriegeln und sichern.

3. Die Infusionsleitung vorfüllen. Die Schläuche bis zum Ende des Luer-Anschlusses vorfüllen. Das System darf keine Luftblasen enthalten bei diesem Test.

4. Die Klemme am distalen Schlauchende in der Nähe der Luer-Buchse an der Kassette schließen.

5. Die Pumpe auf die folgenden Parameter programmieren:

Einheiten	Milligramm
Konzentration	1,0 mg/ml
Kontin. Rate	0,0 mg/h
Bolus	1,0 mg
Bolus-Sperrzeit:	0 std 5 min
Zufuhrgrenze einstellen	„Keine Grenze“
Reservoirvolumen	10,0 ml
Boluszähler:	0,0 (Achten Sie darauf dass in „Berichte“ in der Biomed Toolbox „Dosiszähler” aktiviert ist - siehe

	Abschnitt 5. Drücken Sie (REPORT), bis der Bildschirm „Dosiszähler“ erscheint. Drücken Sie dann (EINGABE) zum Löschen)
Gegeben:	0,0 mg (Achten Sie darauf dass in „Berichte“ in der Biomed Toolbox „Gegeben” aktiviert ist - siehe Abschnitt 5. Drücken Sie (REPORT), bis der Bildschirm „Gegeben“ erscheint. Drücken Sie dann (EINGABE) zum Löschen)

6. Die Pumpe starten. Wenn die Pumpe läuft, einen Bolus aktivieren und notieren, wann der Überdruckalarm aktiviert wird.

7. Die Pumpe muss den Alarm aktivieren, wenn zwischen 1 und 2 Aktivierungen ein Bolus verabreicht wird.

Verschlussdruckbereich – Test II

Beschreibung:

Eine justierbare, kalibrierbare Druckquelle an die Schläuche der Medikamenten-Kassette anschließen. Den Druck langsam erhöhen, bis der Überdruckalarm aktiviert wird.

Erforderliche Ausrüstung:

Druckmesser, 30 psi ± 1 psi *[2,07 bar ± 0,07 bar]*

Druckbehälter, zum Teil mit Wasser gefüllt

Druckregler, 30 psi *[2,07 bar]*

Medikamenten-Kassette (50 oder 100 ml), mit Wasser gefüllt

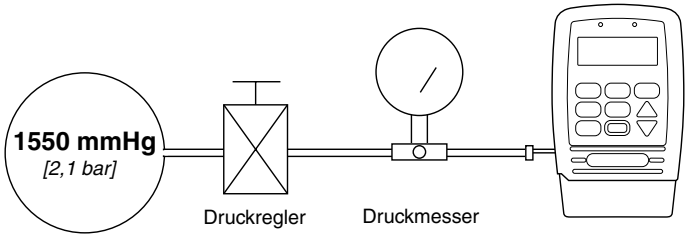
Verfahren:

1. Eine Batterie einsetzen und warten, bis die Pumpe das Einschaltverfahren durchgeführt hat.

2. Die Kassette an die Pumpe anschließen. Die Kassette verriegeln und sichern.

HINWEIS: Wenn die Kassette angeschlossen wird, darf noch kein Druck erzeugt werden.

3. Die Geräte wie dargestellt aufbauen.



4. Den Auslassschlauch der Kassette an die Druckquelle anschließen.

HINWEIS: Keine CADD™-Verlängerungsleitung mit Anti-Siphon-Ventil verwenden.

5. Die Pumpe starten und mit 30 ml/h betreiben.

6. Den ausgeübten Druck langsam erhöhen und darauf achten, wann der Überdruckalarm ausgelöst wird.

HINWEIS: Der Druck kann bis zu 8 psi [0,55 bar] schnell erhöht werden. Danach ist er um maximal 3 psi/min [0,21 bar/min] zu erhöhen, bis der Alarm aktiviert wird.

7. Der Überdruckalarm muss zwischen 9 und 27 psi (18 ± 9 psi) [zwischen 0,62 and 1,93 bar (1,24 ± 0,62 bar)] ausgelöst werden.

VORSICHT: Nach Abschluss des Tests muss der Druck vor dem Abnehmen der Kassette von der Pumpe auf Null reduziert werden, da die Kassette sonst bersten kann. Bei der Durchführung und Beobachtung dieses Tests ist eine Schutzbrille zu tragen.

6.17 Genauigkeitsprüfungen

Prüfung der gravimetrischen Genauigkeit

Beschreibung:

Eine Medikamenten-Kassette zum Teil mit Wasser auffüllen und wiegen. Die Kassette an die Pumpe anschließen und die Pumpe auf die Zufuhr einer bestimmten Menge Wasser programmieren. Die Kassette abnehmen und erneut wiegen. Die durch die Pumpe geförderte Menge wird mit der Menge verglichen, die die Pumpe fördern sollte.

Die nominelle Genauigkeit ist im Abschnitt „Technische Daten" zu finden. Das heißt, dass die Genauigkeit der Pumpe und der Kassette unter den im folgenden beschriebenen Versuchsbedingungen mit einer Zuverlässigkeit von 90 % nominell ist. Die nominellen Versuchsbedingungen sind wie folgt: entgastes Wasser bei einer Temperatur von 25 ± 5 °C ohne Gegendruck.

Erforderliche Ausrüstung:

Medikamenten-Kassette (50 oder 100 ml) mit befestigtem CADD™-Verlängerungsset, ODER

Medikamenten-Kassette (50 oder 100 ml) mit Fließstoppfunktion und befestigtem CADD™-Verlängerungsset (Nachbestellnummer beginnt mit 21-73xx)

Spritze (50 oder 60 ml)

Waage (Genauigkeit bis 0,1 g)

40 ml Wasser (Zimmertemperatur)

Verfahren:

1. Die 50- oder 60 ml-Spritze mit 40 ml Wasser füllen. Das Wasser in die Medikamenten-Kassette einspritzen.

2. Mit der Spritze Luft restlos aus der Medikamenten-Kassette absaugen. Die Schläuche bis zum Ende des Luer-Verlängerungsleitungen vorfüllen.

3. Die Klemme so nahe wie möglich am Luer-Verlängerungsleitungen des Anschlussset schließen. Dadurch wird sichergestellt, dass der Wasserverlust aus den Schläuchen beim Herausziehen der Spritze minimal ist.

4. Das gesamte Gerät (bestehend aus Medikamenten-Kassette und Verlängerungsleitung) wiegen und das Gewicht notieren. Dies ist das Gewicht vor der Infusion. (Es handelt sich dabei um das Gewicht der leeren Medikamenten-Kassette, des Verlängerungsleitungen und des Wassers.)

5. Anschluss der Kassette an der Pumpe Das Reservoirvolumen auf 20 ml programmieren. Dann die Taste (EINGABE) drücken. Dieser Wert ist das vorgesehene Infusionsvolumen. (1 ml bei 20 °C wiegt 1 g.) Die Klemme öffnen.

6. Die Pumpe auf Verriegelungsstufe 0 stellen und eine kontinuierliche Rate von 0 ml/h sowie einen Bolus von 1,0 mg programmieren (jedoch keinen Bolus verabreichen). Die Pumpe starten und einen Arztbolus von 20 ml verabreichen. Die Taste (FÜLLEN BOLUS) und (JA) drücken und den Code 997 eingeben, dann die Taste (EINGABE) drücken. Dann 20 ml als Arztbolus eingeben und die Taste (EINGABE) drücken. Die Pumpe führt 20 ml zu.

7. Die Klemme wieder so nahe wie möglich am Ende des Luer-Verlängerungsleitungen am Verlängerungsleitung schließen. Die Kassette von der Pumpe abnehmen und den gesamten Satz (bestehend aus Kassette und Verlängerungsleitung) wiegen. Dies ist das Gewicht nach der Infusion.

8. Die Differenz zwischen dem Gewicht vor und nach der Infusion berechnen. Dies ist das Gewicht der verabreichten Menge.

9. Die Differenz zwischen dem vorgesehenen und verabreichten Infusionsvolumen berechnen. Dies ist das Ungenauigkeitsvolumen.

10. Das Ungenauigkeitsvolumen durch das vorgesehene Infusionsvolumen teilen und mit 100 multiplizieren. Dies ist der Genauigkeitsfehler in Prozent.

11. Wenn der Genauigkeitsfehler über ± 6 % liegt, den Test mit einer neuen Kassette wiederholen. Wenn die Pumpe auch den zweiten Test nicht besteht, ist Smiths Medical MD - Kundendienst zu verständigen.

Beispiel:

Gewicht vor der Infusion:	61,1 g
Gewicht nach der Infusion:	– 41,6 g
Gewicht der zugeführten Menge:	**= 19,5 g**
Volumen der zugeführten Menge:	19,5 ml
Vorgesehenes Infusionsvolumen:	– 20,0 ml
Ungenauigkeitsvolumen:	**= – 0,5 ml**
Ungenauigkeitsvolumen:	– 0,5 ml
Vorgesehenes Infusionsvolumen:	÷ 20,0 ml
Genauigkeitsfehler:	**= – 0,025**
Genauigkeitsfehler:	-0,025
	× 100,00
Genauigkeitsfehler in Prozent:	**= – 2,5%**

Prüfung der volumetrischen Genauigkeit

Beschreibung:

Eine bestimmte Menge Wasser wird in ein Sammelgefäß gegeben, wie z. B. ein Messröhrchen oder einen markierten Zylinder. Die durch die Pumpe geförderte Menge wird mit der Menge verglichen, die die Pumpe fördern sollte.

Die nominelle Genauigkeit ist im Abschnitt „Technische Daten" zu finden. Das heißt, dass die Genauigkeit der Pumpe und der Medikamenten-Kassette unter den im folgenden beschriebenen Versuchsbedingungen mit einer Zuverlässigkeit von 90 % nominell ist. Die nominellen Versuchsbedingungen sind wie folgt: entgastes Wasser bei einer Temperatur von 25 ± 5 °C ohne Gegendruck.

Erforderliche Ausrüstung:

Medikamenten-Kassette (50 oder 100 ml) mit befestigtem CADD™-Verlängerungsset, ODER

Medikamenten-Kassette (50 oder 100 ml) mit Fließstoppfunktion und befestigtem CADD™-Verlängerungsset (Nachbestellnummer beginnt mit 21-73xx)

Spritze (50 oder 60 ml)

Flüssigkeitssammelgefäß, z. B. ein Messröhrchen oder ein markierter Messzylinder Klasse A mit 25 ml Fassungsvermögen

40 ml Wasser (Zimmertemperatur)

Verfahren:

1. Die 50 oder 60 ml-Spritze mit 40 ml Wasser füllen. Das Wasser in die Kassette einspritzen.

2. Mit der Spritze Luft restlos aus der Kassette absaugen. Die Schläuche bis zum Ende des Luer-Verlängerungsleitungen vorfüllen.

3. Das Ende des Anschlusssets an den Sammelbehälter anschließen.

4. Anschluss der Kassette an der Pumpe Das Reservoirvolumen auf 20 ml programmieren. Dies ist das vorgesehene Infusionsvolumen. Alle Klemmen öffnen.

5. Eine kontinuierliche Rate von 0,0 ml/h und eine Bolus von 1,0 ml programmieren (jedoch keine Bolus verabreichen). Die Pumpe starten und einen Arztbolus von 20 ml verabreichen.

6. Danach das Volumen der verabreichten Menge notieren. Dies ist das verabreichte Infusionsvolumen.

7. Die Differenz zwischen dem vorgesehenen und verabreichten Infusionsvolumen berechnen. Dies ist das Ungenauigkeitsvolumen.

8. Das Ungenauigkeitsvolumen durch das vorgesehene Infusionsvolumen teilen und mit 100 multiplizieren. Dies ist der Genauigkeitsfehler in Prozent.

9. Wenn der Genauigkeitsfehler über ± 6 % liegt, den Test mit einer neuen Kassette wiederholen. Wenn die Pumpe auch den zweiten Test nicht besteht, ist Smiths Medical MD - Kundendienst zu verständigen.

Beispiel:

Verabreichtes Infusionsvolumen:	19,5 ml
Vorgesehenes Infusionsvolumen:	– 20,0 ml
Ungenauigkeitsvolumen:	**= – 0,5 ml**
Ungenauigkeitsvolumen:	– 0,5 ml
Vorgesehenes Infusionsvolumen:	÷ 20,0 ml
Genauigkeitsfehler:	**= – 0,025**
Genauigkeitsfehler:	– 0,025
	× 100,00
Genauigkeitsfehler in Prozent:	**= – 2,5%**

Index

A

Alarmmeldungen, 90, 105
Anästhetika, 2
Anwenderspezifischer Berichte, 13, 23, 79, 110, 113
  Dosen Stdl., 13, 24
    ein/aus, 81
    Einsehen, 24
  Dosiszähler, 13, 23
    ein/aus, 80
    Löschen, 23
  Ereignisprotokoll, 13, 27
    ein/aus, 82
    Einsehen, 27
  Gegeben, 13, 24
    ein/aus, 80
    Löschen oder Einsehen, 24
  Neue Patientmarkierung, 13, 27
    ein/aus, 82
  Patientenüberprüfung, 13, 25
    ein/aus, 81
    Einsehen, 25
  Schmerzskala, 13, 25
    ein/aus, 81
    Programmierung, 25
  Schmerzskalaprotokoll, 13, 26
    ein/aus, 81
    Einsehen, 26
  Zufuhrprotokoll, 13, 26
    ein/aus, 81
    Einsehen, 27
Anzeigelampen, 4, 5
Artzbolus, 12, 91, 101, 102, 103, 108
  Starten, 55
  Stoppen, 58
Arztbolus-Code, 11, 55
  Anwenderspezifischer, 77, 88
Automatische Verriegelung (AutoLock), 11, 16, 74
  Einsehen oder Andern, 75

B

Batterie, 9 Volt, 14, 90, 106
  Einsetzen, 15
Batteriefach, 4, 8
Batteriekontakte, Reinigen, 99
Betriebsdauer, 106
Biomed Toolbox, 13, 68
  Anwenderspezifische Berichte, 79, 110
  Anwenderspezifische Hauptbildschirme, 78, 110
  Anwenderspezifische Konzentration, 69, 109
  Anwenderspezifischer Arztboluscode, 77, 110
  Anwenderspezifischer Verriegelungsstuffen-Code, 76, 109
  Automatische Verriegelung (AutoLock), 74, 109
  Datumsformat, 78, 110
  Einheitenstelle, 77, 110
  Luftdetektor-Anforderung, 87, 110
  Maximale Zufuhrrate, 71, 109
  Neue Patientmarkierung, 83, 110
  Res.Vol. Auslösepunkt, 72, 109
  Tastenpieptöne, 72, 109
  Titrationsgrenze, 73, 109
  Upstream-Sensor Ein/Aus, 85, 110
  VW, Hinweise, 75, 109
  Zufuhrgrenze, 71, 109
  Zugang, 68
Biomed Toolboxcode, 11
Bolus, 12, 23, 33, 101, 102, 103, 108
  eingeben, 37
  Starten, 57
  Stoppen, 58

D

Daten Ein/Aus-Buchse, 4, 7, 49
Datum, 13, 16, 110
  Ändern, 78
Dosen Stdl., 13, 110
  ein/aus, 81
  Einsehen, 24

Dosiszähler, 13, 110
ein/aus, 80
Eisehen oder Löschen, 23
Drucken, 111

E

Einbuchtung für Infusionsständer-Halterung, 4
EKG-Einrichtung, 100
Epidurale Verabreichung, 1
Epiduralmodus, 13, 62, 109
ein/aus, 63
Ereignisprotokoll, 13, 110
ein/aus, 82
Einsehen, 27
Erweiterte Historie, 64

G

Gegeben, 13, 110
ein/aus, 80
Einsehen oder Löschen, 24
gelbe Anzeigelampe, 4
Genauigkeit, 106, 114
Genauigkeitstests, 114, 129
gravimetrischen, 129
volumetrischen, 131
grüne Anzeigelampe, 4

H

Hauptbildschirm, 10, 21, 35
Anwenderspezifischer, 78

I

Inspektionsverfahren, 118

K

Kassette, 4, 7, 92, 93, 95
anschließen, 41
Herausnehmen, 40
Kassettenschloß Kassetten/Tastaturschloß, 4, 8, 19, 42
Kassettenverriegelung, 4, 8, 42
Kernspintomographie (NMR), 100
Kontinuierliche Rate, 12, 33, 93, 101, 108
Programmierung, 36
Konzentration, 12, 33, 89, 90, 108
Anwenderspezifische, 69
Programmierung, 36

L

Löschen des Programms, 17, 29
Löschen von Aufzeichnungen und Sperrzeiten, 16, 28
Luftdetektor, 4, 7, 45, 94, 107
Anforderung, 87, 110
Einlegen des Schlauches, 46
Status, 16, 34, 39

M

Maximale Zufuhrrate, 71
Programmierung, 71
Meldungen, Liste, 90
Mikrogramm, 103
Milligramm, 102
Milliliter, 101

N

Nachgeschalteter-Occlusionssensor, 8
Netzadapter, 7, 94, 95, 106
Neue Patientmarkierung, 13, 27, 83, 110
Ändern, 85
Aufzeichnungen und Sperrzeiten löschen, 16, 28
Berichte ein/aus, 82
Löschen des Programms, 17, 29

O

Optionen, 13, 60, 109
Datum, 66
Epiduralmodus, 62, 109
Programmiereinheiten, 63, 109
Uhrzeit, 64, 109
Verriegelungsstufe, 61, 109

Zugriff, 60

P

Patientenüberprüfung, 13, 110
  ein/aus, 81
  Einsehen, 25

R

Reinigung der Pumpe, 98
Reservoirvolumen
  Rücksetzen, 59

S

Schmerzskala, 13, 25, 110
  ein/aus, 81
  Programmierung, 25
Schmerzskalaprotokoll, 13, 110
  ein/aus, 81
  Einsehen, 26
Sicherheitseinrichtungen
  Software, 116
Strombuchse, 4, 7

T

Tastatur, Tasten, 4, 5
Tastenpieptöne, 5, 109
  ein/aus, 72
Technische Daten, 105

U

Uhrzeit, 13, 16, 64, 109
  Ändern, 64

V

Verriegelungsstufe, 11, 12, 16, 109
  Ändern, 19, 47
Verriegelungsstufencode, 11
  Anwenderspezifische, 76, 88, 109
Vorfüllen/Vorbereiten, 44
VW (vorbeugende Wartung)Hinweise, 96, 109
  Programmierung, 75

Z

Zeitumrechnungstabelle, 104
Zufuhrgrenze, 34, 109
  eingeben, 38, 71
Zufuhrmodus, 16, 31
Zufuhrprotokoll, 13, 26, 110
  ein/aus, 81
  Einsehen, 27

Beschränkte Garantie

Smiths Medical MD, Inc. („Hersteller“) garantiert dem Erstkäufer für 2 Jahr vom Datum der Auslieferung, dass die Infusionspumpe (ohne Zubehör) bei normaler Verwendung gemäß dieser Bedienungsanleitung frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. EINE WEITERE GARANTIE WIRD NICHT ÜBERNOMMEN.

Diese Garantie bezieht sich nicht auf normalen Verschleiß bzw. zu wartende Teile und schließt ausdrücklich Batterien, Infusions-Sets, Verlängerungsleitung und anderes Zubehör bzw. -geräte, die mit dieser Pumpe verwendet werden, aus.

Aufgrund dieser Bedingungen und in Übereinstimmung mit dieser beschränkten Garantie wird der Hersteller jede Infusionspumpe (ohne Zubehör), die während dieses zweijährigen Zeitraumes einen Defekt aufweist, unentgeltlich (außer einer geringen Porto- und Abwicklungsgebühr) reparieren oder nach eigener Maßgabe ersetzen.

Die folgenden Bedingungen, Verfahren und Einschränkungen beziehen sich auf die Verpflichtungen des Herstellers im Rahmen dieser Garantie:

A. Parteien, auf die sich diese Garantie erstreckt: Diese Garantie gilt nur für den Erstkäufer der Infusionspumpe. Diese Garantie wird nicht auf eventuell nachfolgende Käufer übertragen. Der Erstkäufer kann ein Patient, medizinisches Personal, ein Krankenhaus oder eine Institution sein, die eine Pumpe für die Behandlung von Patienten kauft. Der Erstkäufer sollte die Rechnung oder eine Verkaufsunterlage als Beleg für das Kaufdatum aufbewahren.

B. **Erfüllung der Garantie:** Eine Mitteilung über den Defekt muss in schriftlicher Form oder per Telefon an den Kundendienst der **Smiths Medical MD, Inc., 1265 Grey Fox Road, St. Paul, Minnesota 55112, USA, Tel. 1-800-426-2448** (gebührenfrei in den USA) oder **Smiths Medical International Ltd. WD24 4LG, Großbritannien, +44 (0)1923 246434** erfolgen. Die Mitteilung an den Hersteller muss das Kaufdatum, die Modell- und Seriennummer sowie eine Beschreibung des Defekts mit detaillierten Einzelheiten enthalten, um die Durchführung der Reparatur zu erleichtern. VOR RÜCKSENDUNG DER PUMPE MUSS DAZU DIE GENEHMIGUNG EINGEHOLT WERDEN. Die defekte Pumpe muss sachgerecht verpackt und ausreichend frankiert an den Hersteller zurückgesandt werden. Jeder Verlust oder Schaden während des Versands unterliegt dem Risiko des Absenders.

C. **Garantiebedingungen:** Die Garantie wird ungültig, wenn die Pumpe 1) nicht vom Hersteller oder dessen autorisiertem Vertreter repariert wurde; 2) so verändert wurde, dass ihre Stabilität oder Zuverlässigkeit beeinträchtigt wird; 3) unsachgemäß behandelt wurde; oder 4) durch Fahrlässigkeit oder unbeabsichtigt beschädigt wurde. Unsachgemäße Behandlung schließt ein, ist jedoch nicht begrenzt auf Inbetriebnahme der Infusionspumpe unter Missachtung der Bedienungsanweisung oder Verwendung mit nicht anerkanntem Zubehör. Die Pumpe ist eine versiegelte Einheit und eine Beschädigung der Abdichtungen der Pumpe wird vom Hersteller als Fremdeingriff gewertet. Durch die Entfernung oder Beschädigung der Seriennummer wird diese Garantie ungültig.

D. **Einschränkungen und Ausnahmen:** Reparatur oder Ersatz einer Infusionspumpe oder ihrer Bestandteile wird im Schadensfall als AUSSCHLIESSLICHE Abhilfemaßnahme vom Hersteller angeboten. Es gelten die folgenden Ausnahmen und Einschränkungen:

1. Kein Händler, Vertreter oder Angestellter des Herstellers ist dazu berechtigt, den Hersteller direkt oder indirekt an irgendwelche weiteren Garantien oder Zusicherungen zu binden.

2. ES GIBT KEINE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGEN QUALITÄT ODER EIGNUNG DER INFUSIONSPUMPE FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

3. Die Infusionspumpe kann nur unter der Aufsicht von medizinischem Personal benutzt werden, dessen Kenntnisse und Urteilskraft die Eignung der Infusionspumpe für eine bestimmte medizinische Behandlung bestimmt.

4. Es wird glaubhaft angenommen, dass sämtliche vom Hersteller oder seinen Vertretern gelieferten Empfehlungen und Informationen sowie die beschreibende Literatur exakt und zuverlässig sind, sie stellen jedoch keine Garantie dar.

E. **Lizenz für das Computerprogramm:**

1. Die Infusionspumpe ist zur Benutzung mit einem bestimmten, vom Hersteller gelieferten lizenzierten Computer-Programm vorgesehen. Die Benutzung jeglicher anderer Programme oder nicht genehmigter Änderungen eines lizenzierten Computer-Programms setzen die oben angelegte Garantie des Herstellers außer Kraft.

2. Dem Erstkäufer und allen vom Erstkäufer autorisierten Benutzern wird hiermit eine nicht ausschließliche, nicht übertragbare Lizenz erteilt, das lizenzierte Computerprogramm nur in Verbindung mit der vom Hersteller gelieferten Einzelpumpe zu benutzen. Das lizenzierte Computerprogramm wird nur in einem maschinell lesbaren Maschinenprogrammcode geliefert und basiert auf gesetzlich geschützten, vertraulichen Informationen des Händlers. Es werden im Rahmen dieser Lizenz oder ansonsten keine Rechte zugestanden, irgendwelche auf dem lizenzierten Computerprogramm basierenden oder davon abgeleiteten Arbeiten zu dekompilieren, vom menschlichen Auge lesbare Kopien solcher Arbeiten anzufertigen, technische Prozesse umzukehren oder derartige Arbeiten zu ändern oder neu zu schaffen.

3. Alle anderen Bedingungen dieser beschränkten Garantie finden Anwendung auf das lizenzierte Computerprogramm.

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für die Eignung der Infusionspumpe für eine bestimmte medizinische Behandlung oder für irgendwelche Komplikationen, die aus der Verwendung der Infusionspumpe entstehen. Der Hersteller ist nicht verantwortlich für irgendwelche zufälligen oder Folgeschäden an Eigentum, für Gewinnverlust bzw. Verlust durch einen Ausfall, der aufgrund eines Defekts oder einer Fehlfunktion der Infusionspumpe entstanden ist.

Diese Garantie gibt dem Erstkäufer bestimmte gesetzliche Rechte. Es stehen dem Erstkäufer unter Umständen noch weitere gesetzliche Rechte zu, die jedoch innerhalb Europas unterschiedlich sind.

CADD, CADD-Prizm, die CADD-Prizm Designmarke sind Marken der Smiths Medical-Unternehmensgruppe. Das Symbol ® bedeutet, daß dieses Produkt im US-Patent- und Warenzeichenamt und in bestimmten anderen Ländern registriert ist.

Alle anderen erwähnten Namen und Marken sind die Handelsnamen, Marken oder Dienstleistungsmarken ihrer jeweiligen Besitzer. Diese Produkte haben eine oder mehrere der folgenden Patentnummern.

US-Patentnummern: 4,559,038; 4,565,542; 4,650,469; 5,181,910; 5,338,157; 5,364,242; 5,485,408; 5,531,697; 5,531,698; 5,538,399; 5,540,561; 5,564,915; 5,567,136; 5,567,119; 5,695,473 (nur Modell 6101); weitere Patente sind angemeldet.

© 2007 Smiths Medical-Unternehmensgruppe. Alle Rechte Vorbehalten.

Smiths Medical MD, Inc.
1265 Grey Fox Road
St. Paul, Minnesota 55112, U.S.A.
+1 651.633.2556

EC REP

Smiths Medical International Ltd.,
WD24 4LG UK
+44 (0)1923 246434
www.smiths-medical.com

CE 0473

smiths

2007-04
40-4938-03C